

Dissertação submetida para a obtenção do grau de mestre em Design Industrial

Uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos

Carlos Lopes Ribeiro

Orientador: Prof. Dr. António Augusto Fernandes

Coorientador: Dr. Sónia Liliana da Silva Vieira

Porto, Outubro de 2013

Resumo

A percepção de que existe um déficit de escala humana no desenvolvimento de dispositivos médicos (DM) foi o mote da presente dissertação. Os DM têm um papel fundamental no tratamento dos pacientes, no entanto, serem “apenas” eficazes ou eficientes não basta, pois estes são também responsáveis pela experiência apreendida pelos utilizadores que com eles interagem. A introdução de uma metodologia antropocêntrica na fase de maior potencial para influenciar o restante processo, a pré-projetual, contribuirá para uma melhor abordagem ao desenvolvimento de DM. Esta nova abordagem funcionará como complementar às restantes motivações (tecnológica e económica) e permitirá encurtar o distanciamento entre o desenvolvimento do produto e as reais “necessidades” dos seus utilizadores finais, promovendo assim DM mais desejáveis.

O desenvolvimento de dispositivos médicos tem condicionantes específicas que o distingue do desenvolvimento dos demais produtos. Avaliaram-se métodos e técnicas de tradição antropocêntrica identificando-se quais têm aplicabilidade em contexto hospitalar. Através da introdução de um caso de estudo, selecionaram-se aqueles cuja utilização é eficaz para a obtenção de dados que orientem na adequação dos produtos aos utilizadores. Este processo permitiu obter, da parte dos utilizadores, um conjunto de necessidades face ao produto utilizado. Estas tanto servem como premissas base para o desenvolvimento de dispositivos médicos, como fornecem os dados necessários para a validação de todo o processo. O resultado final é a criação de uma *framework* que auxilia na gestão da complexidade do processo e na identificação dos procedimentos de análise necessários para a criação de um design brief mais informado e próximo dos diferentes *stakeholders*. Esta abordagem possibilita uma passagem melhor preparada para a fase projetual e contribui para o desenvolvimento de dispositivos médicos com maior qualidade.

Com este modelo, para aplicação em fase pré-projetual, conquista-se terreno para futuras investigações dedicadas ao desenvolvimento de dispositivos médicos

Palavras-chave: Metodologia, Abordagem antropocêntrica, Dispositivos Médicos, Contexto Hospitalar, Desenvolvimento de Produto.

Abstract

The perception that there is a mismatch between the development of medical devices (MD) and what end users really want was the the main motivation behind this dissertation. The MD have a key role in the treatment of patients, however, beeing “just” effective or efficient insn’t enough because they are also responsible for the experience that is perceived by the users who interact with them. The application of an Human-Centered methodology to the development phase that has the greatest potential to influence the rest of the development process, the pre-projectual, will contribute to a better overall approach of the development of MD. This approach will work as complementary to the other design motivations (technological and economic) and will shorten the gap between product development and their end-users, thereby yielding more desirable medical devices.

The development of MD has specific constraints that distinguish it from other products. Through evaluation of methods and techniques Human-Centered Design tradition, identifying which ones have applicability to the hospital context. By introducing a case study, we selected those whose use is effective for obtaining data to guide the suitability of the products to users. The whole process allowed to obtain a set of needs for the product from the users point of view. These needs serve either as a basis for the development of medical devices, as to provide the data necessary for the design validation of the process. The end result is the creation of a framework that helps in managing the complexity and the identification of the processes of analysis necessary to identify user needs.

With this model, to be applied in the pre-projetual design phase, ground is conquered for future investigations devoted to the development of medical devices.

Keywords: Methodology, Human-Centered Design, Medical Devices, Hospital Environment, Product Development.

Agradecimentos

A realização desta dissertação só foi possível graças à contribuição de um conjunto de pessoas e instituições. Aqui expresso o meu mais sincero agradecimento:

Aos meus orientadores, o Professor Doutor António Augusto Fernandes e a Professora Sónia Vieira pela disponibilidade, apoio, partilha de conhecimento e dedicação na condução da investigação.

À chefe de enfermagem do departamento de ginecologia e obstetrícia do Centro Hospitalar de São João e restantes enfermeiras, por participarem na investigação e permitirem a minha integração no departamento.

Aos professores da Escola Superior de Enfermagem do Porto Ana Leonor, Alice Brito, Paulo Parente, Inês Cruz, Joana Campos, Regina Pires e em especial à Professora Fernanda Bastos, pela disponibilidade, simpatia e motivação pela investigação.

À Professora Teresa Mascarenhas da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto, pela orientação no Centro Hospitalar de São João.

Ao Eng. Luís Soares do *Health Cluster Portugal*, pela partilha de informação e agilização do contacto com as empresas.

Ao Eng. António Ribeiro da Orthos XXI, Jorge Gomes da BBRAUN e Enf. José Cordeiro da PMH, pela disponibilidade para me receberem nas suas instalações e para participarem na investigação.

Aos meus pais, irmão e avós pelo apoio e contributo em toda a minha formação pessoal e profissional.

Lista de figuras

- 10 **Figura 1** – Estrutura da dissertação
- 13 **Figura 2** – Modelo para o design e a sociedade (Zhange Dong 2009)
- 17 **Figura 3** – Modelo da hierarquia de necessidades, adaptado de Maslow (1943)
- 18 **Figura 4** – *The Human-Centered Design Pyramid* (Giacomin 2012)
- 19 **Figura 5** – Inovação Radical vs Inovação Incrementar (Norman e Verganti 2011)
- 20 **Figura 6** – Os três pilares do HCD (IDEO 2013)
- 23 **Figura 7** – Esquema de tensões (Steen 2008)
- 25 **Figura 8** – Processo HCD segundo a ISO-13407, adaptado de Lindström e Malmsten (2008)
- 31 **Figura 9** – Classificação dos dispositivos médicos, da esquerda para a direita: classe I, classe II e classe III
- 31 **Figura 10** – Fluxograma da classificação dos dispositivos médicos
- 34 **Figura 11** – Perspectivas da população mundial (United Nations 2008)
- 35 **Figura 12** – Mercado dos dispositivos médicos por região – adaptado de The world medical markets fact book (Espicom 2009)
- 36 **Figura 13** – Utilizadores de dispositivos médicos (Shah e Robinson 2008)
- 37 **Figura 14** – Processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, adaptado de FDA (2011)
- 38 **Figura 15** – *Stakeholders* de dispositivos médicos
- 45 **Figura 16** – Motivações para o desenvolvimento de novos produtos
- 46 **Figura 17** – Proposta para a rede de *stakeholders*
- 47 **Figura 18** – Posicionamento da abordagem proposta no esquema de tensões de Steen (2008)
- 48 **Figura 19** – Estádios da abordagem proposta
- 50 **Figura 20** – Grau de intervenção
- 51 **Figura 21** – Grau de empatia
- 51 **Figura 22** – Contexto de aplicação dos métodos e técnicas

52	Figura 23 – Potencial de inovação
53	Figura 24 – Processo de seleção dos métodos e técnicas
70	Figura 25 – Pintura a óleo de Rembrandt, <i>The anatomy lesson of Dr. Nicolaes Tulp</i> , 1632
72	Figura 26 – Sistema de infusão intravenosa
74	Figura 27 – Frascos de infusão de plástico. Esquerda: frasco em plástico flexível; Direita: frasco em plástico rígido (Phillips 2001)
74	Figura 28 – Esquerda: Processo para perfurar o frasco de plástico, deve-se inserir a ponta do adaptador de administração no ponto de entrada externa do frasco, realizando um movimento giratório; Direita: Inverter o recipiente e comprimir a câmara de gotejamento para encher (Phillips 2001)
75	Figura 29 – Constituintes de um sistema de administração (Phillips 2001)
78	Figura 30 – Mecanismo peristáltico linear e rotativo
79	Figura 31 – Mecanismo de seringa
80	Figura 32 – Bomba de infusão volumétrica da BBRAUN: infusomat
80	Figura 33 – Bomba de seringa BBRAUN: Perfusor
81	Figura 34 – Bomba ambulatória da BBRAUN: Curlin 6000 CMS
82	Figura 35 – Tipologias de Suportes D1 e D2 (BBRAUN); D3 (Provita)
85	Figura 36 – Laboratórios da Escola Superior de Enfermagem do Porto
86	Figura 37 – Sessão de <i>Focus group</i>
87	Figura 38 – <i>Stakeholders</i> do caso de estudo
90	Figura 39 – Departamento de ginecologia do CHSJ
96	Figura 40 – Esquerda: Orthos XXI; Centro: PMH; Direita: BBRAUN
97	Figura 41 – Processo realizado, com base nos métodos e técnicas utilizados no caso de estudo, para descodificar as necessidades dos utilizadores
99	Figura 42 – Apresentação do processo
99	Figura 43 – Participantes da sessão de <i>brainstorming</i>
104	Figura 44 – Estrutura dos resultados com base nos métodos e técnicas selecionados para o uso no caso de estudo
107	Figura 45 – Fluxograma da análise da atividade (ver anexo 5)
114	Figura 46 – Matriz simétrica de necessidades (ver anexo 6)
115	Figura 47 – Alguns conceitos gerados na sessão de <i>brainstorming</i>

122	Figura 48 – Particularidades do sector dos dispositivos médicos
125	Figura 49 – Principais motivações para o desenvolvimento de dispositivos médicos
126	Figura 50 – Enquadramento da fase pré-projetual
130	Figura 51 – <i>Framework</i> para o desenvolvimento de DM em fase pré-projetual
132	Figura 52 – Fluxograma da <i>framework</i> para o desenvolvimento de DM em fase pré-projetual

Lista de tabelas

14	Tabela 1 – Comparação entre uma atitude projetual tradicional e HCD (Veryzer e Mozota 2005)
26	Tabela 2 – Métodos HCD, adaptado de Maguire (2001)
54	Tabela 3 – Técnicas e métodos selecionados para aplicação ao desenvolvimento de DM
55	Tabela 4 – Comparação dos objetivos dos cuidados de saúde e DM, adaptado de Magalhães (2011)
58	Tabela 5 – Comparação do caso de estudo com outros modos de investigação, traduzido e adaptado de Thomas (2011)
60	Tabela 6 – Métodos e técnicas selecionados para uso no caso de estudo
73	Tabela 7 – Vantagens e desvantagens dos frascos de vidro (Phillips 2001)
75	Tabela 8 – Vantagens e desvantagens dos frascos de plástico (Phillips 2001)
83	Tabela 9 – Métodos e técnicas utilizados no caso de estudo
94	Tabela 10 – Anos de experiência dos enfermeiros, aspetos mais relevantes e duração das entrevistas
106	Tabela 11 – Constatações da visita aos laboratórios e focus group na ESENF
108	Tabela 12 – Indicadores da observação
109	Tabela 13 – Constatações das entrevistas com os enfermeiros
110	Tabela 14 – Constatações das entrevistas com os pacientes
111	Tabela 15 – Constatações das entrevistas nas empresas
113	Tabela 16 – Tabela de necessidades dos utilizadores
116	Tabela 17 – Principais ideias geradas na sessão de <i>Brainstorming</i>
128	Tabela 18 – Avaliação dos métodos e técnicas utilizados

Acrónimos e abreviaturas

CHSJ	Centro Hospitalar de São João
DM	Dispositivos Médicos
ESENF	Escola Superior de Enfermagem do Porto
FDA	U.S. Food and Drug Administration
HCD	Human-Centered Design
HCP	Health Cluster Portugal
ISO	International Organization for Standardization
PMH	Produtos Médicos Hospitalares, S.A.
UCD	User-Centered Design

Índice

Resumo	V
Abstract	VII
Agradecimentos	IX
Lista de figuras	XI
Lista de tabelas	XV
Acrónimos e abreviaturas	XVII
1 Introdução	1
1.1 Motivação	3
1.2 Delimitação do foco da dissertação	5
1.3 Objetivos da dissertação	7
1.4 Visão geral da dissertação	8
2 Revisão de literatura	11
2.1 Human-Centered Design	13
2.2 Dispositivos médicos	29
2.3 Lacunas e oportunidades	39
3 Metodologia de investigação	43
3.1 Metodologia aplicada ao contexto hospitalar	45
3.1.1 Quais os motivos?	45
3.1.2 Quais os critérios de aplicação?	47
3.1.3 Quais os benefícios?	55
3.2 Metodologia aplicada ao caso de estudo	56
3.2.1 Justificação da escolha do método caso de estudo	57
3.2.2 Propósito	58
3.2.3 Qual foi o papel do investigador	59
3.2.4 Métodos, técnicas e registo de informação	60
3.2.5 Avaliação	65

4	Caso de estudo	67
4.1	Terapia intravenosa	69
4.2	Processo do caso de estudo	83
4.2.1	Fase pré-projetual	84
4.2.2	Fase projetual	98
5	Resultados	103
5.1	Seleção do caso de estudo	105
5.2	Estruturação do conhecimento	106
5.3	Trabalho de campo em contexto real	108
5.4	Final da fase pré-projetual	112
5.5	Início da fase projetual	115
6	Discussão	119
6.1	Desenvolvimento de dispositivos médicos, um caso particular do desenvolvimento de produtos	121
6.2	Complementaridade de uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos	124
6.3	<i>Framework</i> para o desenvolvimento de dispositivos médicos na fase pré-projetual	129
7	Conclusão	135
7.1	Conclusões gerais	137
7.2	Trabalhos futuros	138
	Bibliografia	141
	Anexos	153

1. Introdução

Os fundamentos desta dissertação assentam na necessidade de melhorar a vida daqueles que trabalham e que necessitam de períodos de estadia nos hospitais. Com esta premissa, a investigação apresenta uma tentativa de adaptar uma abordagem antropocêntrica à complexidade do ambiente hospitalar e do desenvolvimento de dispositivos médicos.

1.1. Motivação

Motivação pessoal e problema principal da investigação

A motivação principal para a seleção do tema da presente dissertação vive de um paradoxo pessoal, sentido pelo desacolhimento que caracteriza alguns meios hospitalares e a vontade de contribuir positivamente, através do *design*, para a melhoria do mesmo. Do pouco contacto que tive com este contexto, deparei com um ambiente pouco amistoso, sobretudo pelo desequilíbrio de escala humana. O hospital deve ser um espaço dedicado a melhorar a saúde dos pacientes. Entenda-se saúde de um modo lato, sendo mais do que uma patologia, a parte mental revela-se de imensa importância para que a recuperação seja feita da melhor forma e no menor espaço de tempo. Dada a minha formação em *design* industrial, as atenções, naturalmente, focam-se nos problemas existentes nos dispositivos médicos (DM). É importante salientar que um espaço físico adequado contribui para o bem-estar de qualquer ser humano (Alexander 1979), assim sendo os DM contribuem para a construção da percepção do espaço hospitalar, podendo potencialmente melhorar a vida daqueles que nele trabalham e criar usufruto para aqueles que dele necessitam.

Escolha metodológica

A estas expectativas de melhoria dos DM, cujos problemas e limitações poderiam ser colmatados numa fase inicial de desenvolvimento, sobrepõem-se motivações tecnológicas e/ou económicas, separadas da realidade dos utilizadores, necessidades e preferências (Steen 2012; Visser 2009). Acredita-se que uma abordagem conduzida apenas pela técnica não satisfaz aqueles que são os anseios da sociedade contemporânea. É necessária uma abordagem mais rica, dinâmica e sensível ao contexto projetual e social, e neste sentido o conceito de *Human-Centered Design* (HCD) é apresentado como alternativa à inovação puramente tecnológica e/ou económica. O HCD trata-se de uma metodologia de projeto com foco no utilizador, dando a oportunidade ao mesmo de ter uma voz e um papel ativo, em todas as fases de desenvolvimento de produto. Os utilizadores são peritos nas suas experiências (Kujala 2003), o ponto-chave prende-se na interpretação e tradução dessas experiências para novos produtos. Na interação entre a equipa de desenvolvimento e os utilizadores é determinante uma boa

gestão dos métodos e técnicas por esta metodologia oferecidos (como a observação contextual ou as entrevistas etnográficas), de modo a obter informação relevante e com potencial para o desenvolvimento projetual (Steen 2012). É importante para a sua eficácia que a equipa de desenvolvimento se coloque na perspectiva dos utilizadores, gerando empatia com os mesmos e permitindo que a informação obtida influencie positivamente o projeto.

Dispositivos médicos e HCD

Propondo os princípios desta metodologia aplicados ao desenvolvimento de DM, caso muito particular do desenvolvimento de produtos, pretende-se colmatar esta distância existente entre a fase de concepção e a fase de utilização. Esta ligação exige preocupações redobradas devido à complexidade de variáveis e da condição do utilizador final. Os DM encontram-se inseridos numa rede complexa de *stakeholders*, na qual os clientes não são os utilizadores finais, fazendo com que estes tenham pouca influência no desenvolvimento dos mesmos. Reflexo dessa ausência de influência é, a já referida, não previsão da dimensão humana (Goldsmith e Miller 1990) e neste sentido é importante que a equipa de desenvolvimento, principalmente na fase pré-projetual, trabalhe conjuntamente com os utilizadores, prevenindo problemas de utilização nos produtos, tanto numa dimensão utilitária como simbólica.

A literatura sobre metodologias de desenvolvimento de DM é escassa e os métodos das diferentes abordagens de HCD, instituídos por Steen (2008), pouco adaptáveis ao ambiente hospitalar, ora são demasiado invasivos ora dão ênfase a detalhes mais próximos dos produtos do dia-a-dia. A indústria dos DM tem características únicas: risco associado, vários tipos de utilizadores com múltiplas perspectivas e interesses. Estas particularidades justificam a adaptação dos princípios do HCD a uma nova abordagem específica para o desenvolvimento de DM.

Como meio de validar e adaptar a aplicação da metodologia HCD a um contexto de desenvolvimento de DM, escolheu-se como caso de estudo o sistema de infusão intravenosa, por se reconhecer uma carência de evolução e défices na sua utilização nas dimensões psicológica, de interface e de mobilidade, acrescido aos factos de ser

um sistema bastante representativo das diferentes classes de DM, constituído por três DM de classes distintas, e com uma grande presença neste meio, pois está associado a uma terapia submetida a 90% dos pacientes hospitalizados (Phillips 2001).

A aplicação da metodologia HCD ao desenvolvimento de DM potencia uma melhoria tanto ao nível do uso como ao nível simbólico, da experiência do indivíduo com o espaço que o rodeia. No entanto, adotar a perspectiva HCD não significa aplicar os seus princípios cegamente até porque existe a consciência de que tanto as dimensões tecnológica como económica têm grande importância no desenvolvimento de produtos, no entanto, apesar de serem abordadas, não serão o foco desta dissertação pois são questões já pensadas na maioria dos produtos existentes no mercado.

1.2. Delimitação do foco da dissertação

Será importante fazer a distinção entre os termos *Human-Centered Design* (HCD) e *User-Centered Design* (UCD), uma vez que estes são usados em diversos livros e artigos científicos, algumas vezes referenciados como sendo o mesmo (Iivari e Iivari 2011) e outras vezes como não sendo (Gasson 2003). Tem-se preferência pelo termo *Human-Centered Design* em detrimento de *User-Centered Design*, pois quando falamos de UCD, estamos a confinar a pessoa ao papel de utilizador, enfatizando questões estritamente ligadas à usabilidade e ergonomia, em vez de serem analisadas outras questões, igualmente complexas, ligadas à psicologia, sociologia, antropologia, semiótica e outras áreas das ciências sociais. Uma pessoa não deixa de possuir a complexidade humana por usar um produto, sendo que a usabilidade é apenas uma das partes de todo este pensamento.

The problem with usability based approaches is that they encourage a limited view of the person using the product. This is – by implication if not by intention – dehumanizing.
(Jordan 2002, 12)

Quando se refere o termo HCD incluem-se novas abordagens, mais recentes, a somar ao tradicional UCD, tais como: *Participatory Design*, *Applied Ethnography*, *Lead User Approach*, *Contextual Design* e *Co-Design*. Apesar da existência de outras abordagens, estas são as que envolvem de um modo mais próximo os utilizadores (Alam 2002), excluindo assim abordagens que impliquem pesquisa assente em questionários ou num contacto menos direto. Estas últimas não são do interesse de aplicação ao ambiente hospitalar pois este carece de uma maior proximidade da equipa de desenvolvimento.

Frisa-se a importância de olhar com igual cuidado para as questões económica e tecnológica, apesar de não serem o foco principal desta dissertação, pois são questões com implicações para o bom desenvolvimento da maior parte dos DM.

A aplicação metodológica proposta centra-se **primordialmente** na fase pré-projetual do desenvolvimento de DM, uma vez que é nesta fase onde tipicamente:

- É dado menor valor à aproximação aos utilizadores finais;
- As opções de design tomadas têm maior impacto na modelação do restante processo e, consequentemente, do produto final.

Refira-se ainda que os DM que importa considerar na presente dissertação são os de uso em contexto hospitalar pois é neste contexto que a especificidade, a exigência e o risco associados à sua utilização se tornam mais relevantes para o utilizador final.

1.3. Objetivos da dissertação

A presente dissertação tem como objetivos principais:

- Demonstrar que o ambiente e sector hospitalar têm condicionantes particulares que justificam uma metodologia específica ao desenvolvimento de dispositivos médicos;
- Demonstrar que uma abordagem antropocêntrica adaptada ao desenvolvimento de dispositivos médicos é válida e complementar à motivação económica e/ou tecnológica;
- Apresentar uma aplicação metodológica que colmate a distância entre a fase pré-projetual de desenvolvimento de dispositivos médicos e os seus utilizadores finais;
- Identificar métodos e técnicas antropocêntricos com aplicabilidade ao desenvolvimento de dispositivos médicos;
- Identificar um conjunto de necessidades para o desenvolvimento de um novo sistema de infusão intravenosa adaptado aos utilizadores finais;
- Criar uma *framework* que auxilie na gestão da complexidade do desenvolvimento de dispositivos médicos com preocupações antropocêntricas na fase pré-projetual.

1.4. Visão geral da dissertação

Capítulo 1: Introdução. O capítulo inicial tem como intuito explicar a motivação, o domínio e o enquadramento da investigação, bem como os objetivos e a organização adotada para a presente dissertação.

Capítulo 2: Revisão de literatura. Este capítulo fornece a base teórica que suporta a dissertação. Fazendo a ligação entre uma metodologia de projeto *Human-Centered Design* e o desenvolvimento de dispositivos médicos, identificando em simultâneo as lacunas e oportunidades existentes nessa ligação. Apresenta, por fim, a pergunta da investigação.

Capítulo 3: Metodologia de investigação. Descreve a abordagem metodológica da investigação. Primeiramente numa abordagem geral de aplicação ao contexto hospitalar, onde são reconhecidos quais os motivos desta união, critérios de aplicação e benefícios. E numa segunda parte, de um modo concreto, através de um caso de estudo.

Capítulo 4: Caso de estudo. Este capítulo explora e justifica todas as questões associadas ao caso de estudo e descreve detalhadamente todo o processo realizado.

Capítulo 5: Resultados. Este capítulo apresenta os resultados do caso de estudo, descrevendo de que forma estes foram analisados.

Capítulo 6: Discussão. Aqui os resultados são interpretados e articulados tendo em conta os objetivos gerais da dissertação.

Capítulo 7: Conclusão. O capítulo final resume as maiores contribuições dadas pela dissertação e aponta caminho para futuras investigações.

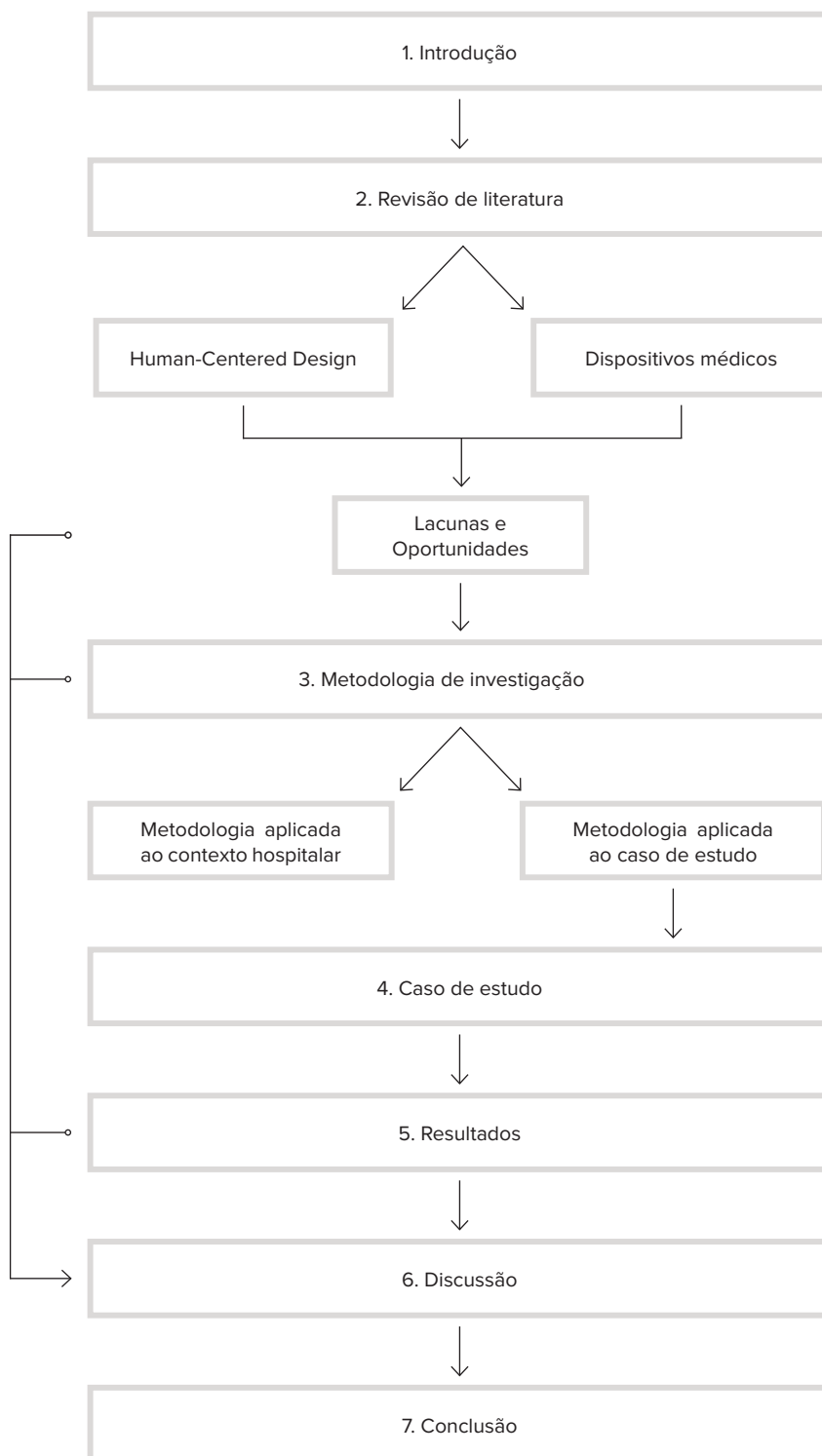


Figura 1 - Estrutura da dissertação

2. Revisão de literatura

Utilizando como ponto de partida as principais referências bibliográficas subordinadas aos temas, o presente capítulo estabelece uma relação entre uma metodologia de projeto do tipo *Human-Centered Design* e o contexto hospitalar, mais especificamente os dispositivos médicos. A partir dessa relação aponta-se o foco para as lacunas e oportunidades desta união. Remata-se o capítulo introduzindo uma questão que será o mote para esta investigação.

2.1 Human-Centered Design

A preocupação pelas necessidades humanas, apesar de inserida em contextos e preocupações díspares, sempre esteve presente no desenvolvimento de produtos. Para entendermos esta presença, analisemos a relação existente entre o *design* e a sociedade, a partir do modelo de Zhang e Dong 2009 da Figura 2. Nele, conseguimos perceber uma relação recíproca entre o *design* e a sociedade, como a presença da preocupação pelo utilizador durante o século XX até aos dias de hoje. De grosso modo, o foco passou de preocupações estritamente funcionais, onde o principal seria a eficácia, para ideais comerciais que promoviam o *styling*, o valor acrescentado, a estética e a semântica, até que por último, e presentemente, o *design* se concentra em questões mais complexas e intrínsecas ao ser humano.

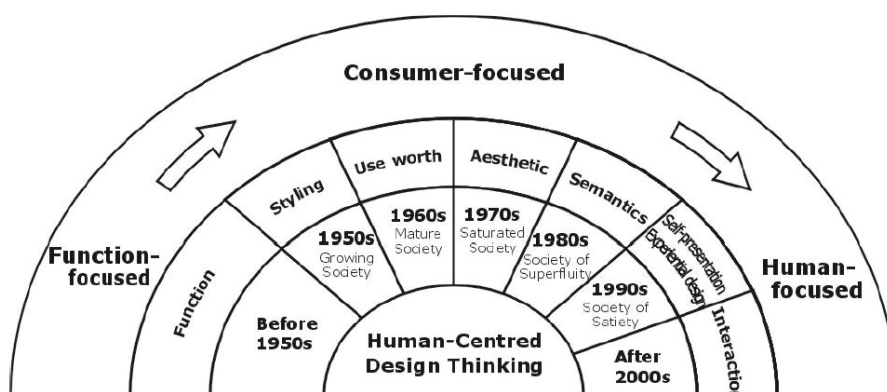


Figura 2 - Modelo para o *design* e a sociedade (Zhang e Dong 2009)

O termo *User-Centered Design* tem a sua génese em 1986 com a publicação do livro de Donald Norman e Stephen Draper intitulado: *User-Centered System Design: New Perspectives on Human-Computer Interaction*. Este livro aponta o foco para os utilizadores e a interação destes com os computadores, reconhecendo a importância das necessidades e interesses dos mesmos numa dimensão de usabilidade. Esta última etapa tem início na área do *design* de interação mas acaba por se alastrar para o *design* industrial, principalmente com o contributo de empresas influentes a nível mundial como a Apple, IDEO e Philips.

Tendo em conta esta evolução, crê-se que a nomenclatura *Human-Centered Design* (HCD) seja mais atual e próxima dos valores que se defende na presente dissertação.

Princípios do Human-Centered Design

A creative exploration of human needs, knowledge and experience which aims to extend human capabilities and improve quality of life.

(Walters 2005)

O HCD pode ser uma alternativa à habitual motivação tecnológica e/ou económica no desenvolvimento de novos produtos, concedendo aos utilizadores uma oportunidade de terem uma voz e um papel importante nesse desenvolvimento. Não que o fator económico seja irrelevante ou que exista uma dicotomia entre os utilizadores e a tecnologia. Apenas se considera que o uso de uma metodologia HCD permite que a formalização dos produtos seja mais influenciada pelos utilizadores, propiciando uma relação mais recíproca, em detrimento de uma atitude passiva, onde lhes resta apenas receber o produto no final do processo de desenvolvimento (Steen 2012). Comparando uma atitude tradicional de projeto com o HCD, conclui-se que a atitude tradicional é conduzida pelo tecnicismo, com foco na vertente tecnológica, como podemos observar na Tabela 1. Já o HCD coloca todos os esforços na centralização do processo nos utilizadores. Com esta abordagem, existe uma probabilidade superior de taxa de aceitação de um novo produto, aumentando consequentemente a possibilidade deste ser um sucesso comercial. Será importante por isso a manutenção de uma relação de duas vias, baseada na empatia e na aprendizagem mútua.

Tabela 1 - Comparação entre uma atitude projetual tradicional e HCD (Veryzer e Mozota 2005)

Traditional Approach	Human-Centered Design
<ul style="list-style-type: none"> . Technology driven . Component focus . Limited multidisciplinary cooperation . Focus on internals architecture . No specialization in user experience . Some competitive focus . Development prior to user validation . Product defect view of quality . Limited focus on user measurement . Focus on current customers 	<ul style="list-style-type: none"> . User driven . Solutions focus . Multidisciplinary team work . Focus on externals design . Specialization in user experience . Focus on competition . Develop only user validated designs . User view of quality . Prime focus on user measurement . Focus on current and future customers

Desde a sua génese, o HCD tem ganho terreno e relevo no desenvolvimento de produtos, sistemas ou serviços, como atestam o aumento da atividade científica à volta deste tema (Iivari e Iivari 2011), bem como a criação da ISO 13407 (1999) e mais tarde da ISO 9241-210 (2010), que caracteriza o HCD a partir de quatro princípios (ISO 1999):

- 1) *Involving users to better understand their practices, needs, and preferences;*
- 2) *Searching for an appropriate allocation of functions between people and technology;*
- 3) *Organizing project iterations in conducting the research and generating and evaluating solutions;*
- 4) *Organizing multi-disciplinary team work.*

A aplicação prática destes princípios, apesar de neles estar bem captada a aproximação e o envolvimento dos utilizadores, não explica na totalidade a complexidade desta metodologia. O HCD é baseado no uso de métodos e técnicas de como comunicar, interagir, criar empatia e estimular os utilizadores envolvidos em todo o projeto, obtendo uma compreensão das suas necessidades, anseios e experiências, que transcendem, por vezes, a percepção dos mesmos.

I call human-centred an approach to design and research that takes seriously the proposition that behaviour and understanding go hand-in-glove, that the use of artifacts is inseparable from how users conceive of them and engage with them in their world. Let me state the proposition more concisely: humans do not respond to the physical qualities of things but to what they mean to them.

(Krippendorff 2004, 8)

Para Krippendorff, o principal objetivo da metodologia HCD é a identificação do significado dos produtos relativamente aos utilizadores. O significado é fundamental e inseparável do uso, pois é este que dá sentido aos produtos. Necessita de ser compreendido e tido em conta na fase de desenvolvimento para que sejam criados produtos que respeitem as expectativas sociais e culturais dos seus utilizadores.

A prática do HCD na sua forma mais elementar (ISO 13407 ou ISO 9241-210), conduz a produtos, sistemas e serviços que são fisicamente, cognitivamente e emocionalmente intuitivos (Giacomin 2012). No entanto isto não basta, será necessário ter em consideração a experiência simbólica e singular de um produto. Esta mudança de ênfase é evidente na progressão de paradigmas de concepção, que evoluíram e prosperaram ao longo dos anos até ao atual HCD. O que começou em estudos psicológicos do ser humano numa base científica (Bedny e Meister 1999), evoluiu para uma medição e modelação de como as pessoas interagem com o mundo (Moggridge 2007), o que percebem e experienciam, e o significado que estas criam relativamente aos produtos que utilizam (Krippendorff 2004).

The central premise of user-centred design is that the best-designed products and services result from understanding the needs of the people who will use them.

(UK Design Council 2006).

O modelo da Figura 3, proposto por Abraham Maslow no artigo *A Theory of Human Motivation* (1943), ajuda-nos a compreender o funcionamento da hierarquia das necessidades humanas. Maslow descreve as necessidades humanas através de uma pirâmide com cinco níveis, hierarquicamente organizada por: necessidades fisiológicas, necessidades de segurança, necessidades sociais, necessidades de autoestima e, por último, a autorrealização. Só suprimindo as necessidades mais básicas (fundo da pirâmide) se conseguirão alcançar os níveis superiores. Uma pessoa que seja privada, por exemplo, das necessidades de segurança, enquanto as não tiver garantido, não terá pretensões de colmatar as necessidades sociais, e assim sucessivamente. Isto é revelador da importância da análise profunda do contexto para o qual se está a projetar, e da compreensão da dimensão do impacto que um novo produto terá nos seus utilizadores.

Segundo Giacomin (2012), pode-se descrever o HCD como um conjunto de processos que respondem a uma série de questões incrementais, considerando as relações que são estabelecidas entre os artefactos e os utilizadores. Uma representação simplificada de tal esquema é a pirâmide HCD da Figura 4, na qual as questões de retórica da



Figura 3 - Modelo da hierarquia de necessidades, adaptado de Maslow (1943)

antiguidade clássica - Quem? O quê? Quando? De que modo? E porquê? - foram associadas às atuais semânticas do design para estruturar os diversos níveis de complexidade.

Este modelo de HCD consiste na colocação de uma série de questões para as quais a interação dos utilizadores com os produtos dá resposta, e assenta numa hierarquia que tem como base factos científicos sobre características físicas, perceptuais, cognitivas e emocionais, seguidos por considerações progressivamente mais complexas como a interação e a sociologia. No seu apogeu o modelo contém o significado metafísico (*meaning*) que os indivíduos desenvolvem no contacto com os artefactos. Os produtos cujas características respondam a questões que estejam mais acima na pirâmide oferecerem maior intuitividade aos utilizadores, penetrando mais profundamente na sua mente e rotina diária.

Fazendo o paralelismo com a pirâmide de Maslow, o contexto cultural e social é fulcral e deve ser tido em conta. Um produto pode responder a níveis diferentes para utilizadores díspares. No entanto, um produto que consiga introduzir um novo significado na vida dos utilizadores (topo da pirâmide), cria a expectativa de oferta de uma oportunidade ampla de sucesso comercial (Giacomin 2012).

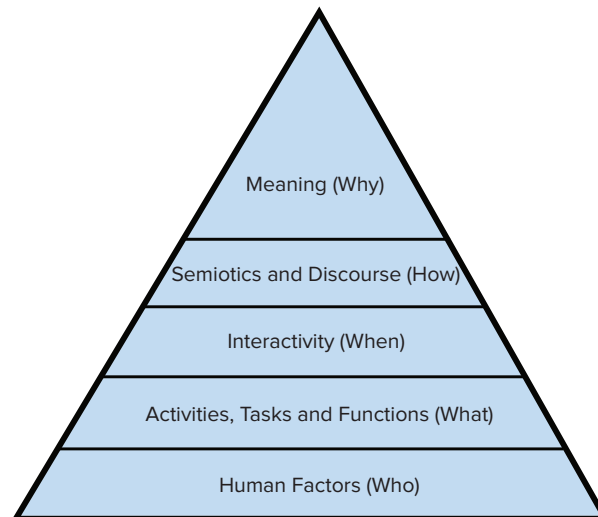


Figura 4 - The Human-Centered Design Pyramid, adaptado de Giacomini (2012)

Inovação no design

O modelo HCD proposto por Giacomini (2012) não é consistente com a definição proposta por Norman e Verganti (2012) que limita as interações dentro das estruturas semânticas e cognitivas existentes. Estes afirmam que os métodos HCD são dotados de capacidade de proporcionar inovações incrementais mas incapazes de inovações radicais e argumentam que quanto mais profundo é o estudo dos comportamentos humanos, das atividades e dos produtos mais se fica preso aos paradigmas atuais. As inovações radicais trazem um novo domínio, um novo paradigma e um potencial de uma grande mudança. Já a inovação incremental é uma melhoria do produto atual, sem que para isso exista uma mudança radical do mesmo. Sem inovações radicais, as inovações incrementais chegam a um limite. Sem inovações incrementais, a potencialidade de uma inovação radical nunca chega a existir.

Como podemos analisar através da Figura 5, um dado produto que começa no ponto A, através de uma série de inovações incrementais chega ao seu limite de evolução incremental (ponto B). Para existir uma mudança de paradigma e consequentemente existir a possibilidade de haver espaço para mais inovações incrementais é necessário uma inovação radical, de cariz tecnológico ou de significado (ponto C). Mais uma vez, através de inovações incrementais, é possível atingir novamente o patamar máximo de qualidade (ponto D).

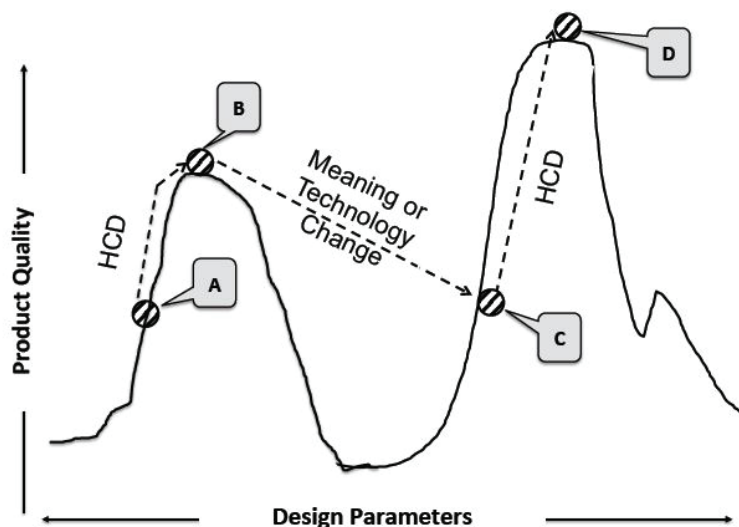


Figura 5 - Inovação Radical vs Inovação Incremental (Norman e Verganti 2011)

O modelo de Giacomini (2012) oferece uma vista mais alargada, no que diz respeito aos significados, que tanto podem ser adoptados pela prática existente, como é o caso das inovações incrementais, ou definidos com base em novas observações e ideias que crescem das interações com as pessoas (inovação radical). Em suma, este modelo identifica uma hierarquia de questões e preocupações que começam com as *affordances* físicas, perceptuais, cognitivas e interativas do corpo humano e acabam com os significados que o produto vai ocupar ou criar dentro do espaço psicológico e sociológico do indivíduo.

Design thinking is a human-centered approach to innovation that draws from the designer's toolkit to integrate the needs of people, the possibilities of technology, and the requirements for business success.

(Brown 2013)

Segundo o *HCD toolkit* (IDEO 2011), existem três pilares a ter em conta num projeto HCD (Figura 6):

1. Desejo - O que desejam as pessoas?
2. Praticabilidade - O que é possível tecnicamente e organizacionalmente?
3. Viabilidade - O que é viável financeiramente?

As soluções que partem do HCD devem estar contidas na interseção destes três níveis. Os fatores humanos, tecnológicos e económicos constroem, em conjunto, os requisitos de um produto inovador e de sucesso.

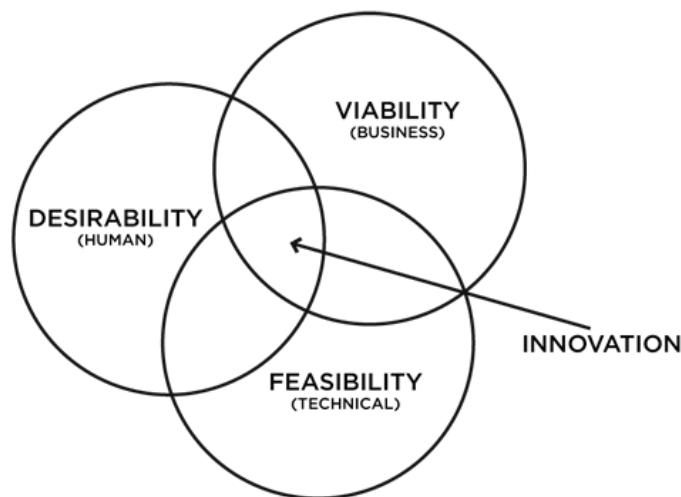


Figura 6 - Os três pilares do HCD (IDEO 2013)

Envolver os utilizadores

O HCD não deve ser uma metodologia que serve apenas o propósito de estudar e compreender as necessidades das pessoas, mas sim conjuntamente aprender e criar, deixando que os utilizadores influenciem a investigação e o processo de *design*. Deve-se adaptar o projeto com base nessa interação, nunca privilegiando as ideias da equipa de desenvolvimento relativamente às dos utilizadores ou vice-versa, nem as ambições relativamente às necessidades mais práticas. O equilíbrio entre os interesses dos utilizadores e as ambições do projeto é uma questão sensível que deverá ser trabalhada com precaução por quem pratica HCD (Steen 2008).

Sari Kujala (2003) fez uma análise aos benefícios e desafios do envolvimento precoce dos utilizadores e concluiu que esse envolvimento é proveitoso tanto para o sucesso do produto como para a satisfação do utilizador. Já Marc Steen (2012) acredita que o HCD consiste num encontro com as pessoas que tanto pode ser proveitoso, como pode ser facilmente quebrado. Trata-se de um limiar sensível que terá de ser gerido com algumas preocupações.

Involving users is not an easy task for designers. Early involvement of users appears to be promising, on the condition that user involvement methods are developed further and the roles of users and designers are carefully considered. Designers should take an active role in user involvement. Users are experts in their own field, but they do not need to be experts in design. (Kujala 2003)

Van Kleef et al. (2005) mencionam três razões a ter em conta na avaliação da importância das declarações dos utilizadores: os utilizadores podem não estar cientes das suas necessidades; podem ser incapazes de as articularem; ou podem não estar dispostos a falar sobre essas com o entrevistador. Já Panne et al. (2003), argumentam que a equipa de desenvolvimento pode prejudicar o processo criativo com as necessidades dos utilizadores, quando se envolvem em demasia com as mesmas. Stewart e Williams (2005) realçam que quando se enfatiza em demasia os resultados de um estudo com alguns utilizadores, tal estudo pode resultar numa excessiva personalização de um produto que vai interessar apenas a alguns. Hekkert e Van Dijk (2001) argumentam que prestar demasiada atenção aos utilizadores pode corroer o papel da equipa de desenvolvimento, cuja visão e criatividade são essenciais para o processo de inovação. Questionar diretamente os utilizadores acerca das suas necessidades ou ter a pretensão de que estes desempenhem o papel de *designer* ou de investigador é uma atitude a evitar. Os utilizadores devem contribuir para o processo de pesquisa e de *design*, como especialistas das suas próprias vidas quotidianas e das suas próprias experiências com os produtos (Steen, 2008). Deve-se organizar o contexto e o ambiente para que os utilizadores possam vislumbrar novas ideias em cooperação com a equipa de desenvolvimento, facilitando a comunicação e cooperação. Bem como encontrar os códigos existentes da interação dos utilizadores com os artefactos, que auxiliem a criação conjunta de novos produtos.

Será necessário pensar cuidadosamente quem são os utilizadores e como envolver estes no processo de desenvolvimento de produto. Os utilizadores são quem usa o produto final para completar uma tarefa ou um determinado objetivo. No entanto, é necessário ter em conta vários tipos de utilizadores (Abrás et al. 2004). Eason (1987) identifica três tipos: primário, secundário e terciário. Os utilizadores primários são

quem efetivamente usa o produto; os utilizadores secundários são aqueles que ocasionalmente usam o artefacto ou que o usam como um intermediário; e os utilizadores terciários são os que vão ser afetados pelo uso do artefacto. Uma boa prática supõe que a equipa de desenvolvimento, com vista a criar produtos desejáveis, tenha em conta toda a amplitude de utilizadores.

A questão principal não se prende se os utilizadores podem contribuir para a pesquisa e *design*, mas sim se a equipa de desenvolvimento consegue organizar e realizar o projeto de tal forma que estes possam realmente contribuir positivamente (Steen, 2008).

Diferentes abordagens

O envolvimento com os utilizadores pode ter diferentes objetivos, características e profundidade. Marc Steen (2008) estabelece seis abordagens distintas para a organização e realização do HCD, com génese em diferentes tradições, organizando-as ao longo de duas tensões (Figura 7). A primeira tensão, alinhada ao longo do eixo horizontal, relaciona as premissas do mundo da investigação com as do mundo do *design*, servindo-se do HCD como tentativa de aliar estes dois mundos, apesar das diferentes metodologias de ação. A segunda tensão, alinhada ao longo do eixo vertical, ocorre do conflito de preocupações entre a realidade existente e aquela que se pode estabelecer e incide no entendimento da apreensão atual e da previsão de situações futuras por parte dos utilizadores. Em algumas das abordagens os investigadores e os *designers* aproximam-se dos utilizadores, do seu meio e das suas experiências. Noutras, os investigadores e os *designers* permitem aos utilizadores participar e contribuir para a investigação e para o *design*.

Participatory Design

Participatory design é uma abordagem onde é dada a oportunidade aos utilizadores, que vão usufruir dos produtos, de terem uma voz importante na sua avaliação e criação. Envolvem-se assim estes na investigação e no *design* (Steen, 2008) como especialistas, numa tentativa de trazer o seu conhecimento e habilidades para o processo de desenvolvimento de produtos.

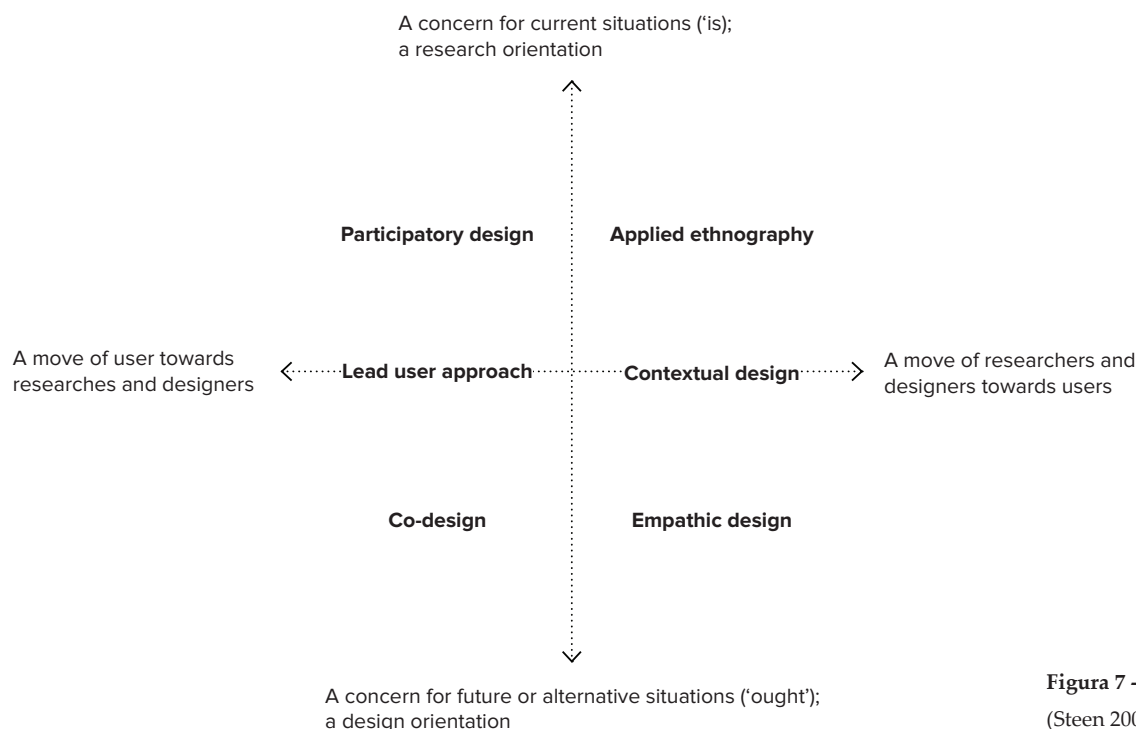


Figura 7 - Esquema de Tensões
(Steen 2008)

Lead User Approach

A *Lead user approach* convoca *lead users*, ou seja um grupo específico de utilizadores, que auxiliem os investigadores e *designers* a aperfeiçoar ou a criar produtos. Apesar dos pontos de contacto que mantém com o *Participatory Design*, a dissemelhança mais relevante a referir está na sua abordagem, orientada para a obtenção de objectivos comerciais, em vez de propósitos democráticos ou emancipativos.

Co-Design

A *Co-Design* é uma abordagem que prevê a participação dos utilizadores, com diversas origens e formações, numa cooperação criativa com os *designers*, explorando ideias e conceitos, executando e avaliando desenhos e no planeamento e execução de maquetes e protótipos. A ideia chave desta abordagem é a de que os “utilizadores comuns” possam ser cocriadores, em vez de clientes e utilizadores (Sanders e Stappers 2008).

Applied Ethnography

In applied ethnography one attempts to look at naturally occurring situations and to look at them holistically and from a member's point of view.

(Blomberg et al. 1993)

Applied Ethnography é uma abordagem de HCD onde os *designers* se inserem no contexto dos utilizadores para estudarem e entenderem de que forma é que estes usam os atuais e os futuros produtos. Kujala (2003) comenta que os estudos de campo são particularmente promissores no que diz respeito à compreensão das necessidades implícitas e não-verbais dos utilizadores, fornecendo informações do comportamento de uso intuitivo.

Contextual Design

Considerada uma nova aplicação da *Applied Ethnography*, a *Contextual Design* auxilia os *designers* a observarem os utilizadores no seu contexto natural, discutindo e interpretando as suas observações numa base de trabalho multidisciplinar. Conseguindo, deste modo, aplicar diretamente as suas descobertas na formalização de recomendações para melhorar ou criar novos produtos. Esta abordagem prescreve várias perspectivas ao longo das quais as observações e interpretações podem ser organizadas, tais como: o que os utilizadores fazem; o modo como comunicam entre si, os artefactos que usam; e o ambiente físico envolvente (Beyer e Holtzblatt 1997).

Empathic Design

Na *Empathic Design* os *designers* e investigadores tentam aproximar-se dos utilizadores e da sua rotina diária de modo a criar empatia com o seu estilo de vida e com as suas experiências e emoções. Através do uso de métodos e técnicas de pesquisa empírica, captam informação do modo como os utilizadores usufruem da envolvente material que os rodeia e das pessoas nela presentes (Koskinen e Battarbee 2003). Permite ainda a criação de empatia com a experiência dos utilizadores em diferentes contextos sociais e culturais. A *Empathic Design* está intrinsecamente relacionada com a *Applied Ethnography*, no entanto há que referir que as preocupações das abordagens são distintas. Na *Applied Ethnography* a preocupação recai na compreensão e representação de situações correntes, na *Empathic Design* a apreensão incide na previsão e na criação de alternativas ou situações futuras.

Etapas e Ferramentas

Na Figura 8 observamos um esquema do processo HCD tal como é definido pela ISO-13407. Este começa pelo planeamento das ferramentas adequadas a cada uma das fases tendo em conta o contexto projetual. A primeira etapa consiste na compreensão da especificidade do contexto de uso através de uma aproximação da equipa de desenvolvimento ao mesmo. A segunda etapa tem o objetivo de especificar os requisitos dos utilizadores a serem cumpridos pelo futuro produto. Na etapa seguinte, produzem-se diversas soluções para o problema definido tendo em conta todo o material produzido nas fases anteriores. Por último, confrontam-se as soluções encontradas com os requisitos definidos. Caso esses requisitos não sejam cumpridos recomeça-se o ciclo, até que se chegue a uma solução que cumpra com o definido.

De modo a envolver os utilizadores como parte ativa no processo HCD, têm sido desenvolvidas ferramentas para facilitar o seu contacto com cada uma das fases e permitir experiências em que os utilizadores sejam uma mais-valia no encontro de oportunidades e na criação de inovação. Maguire (2001) resume, na Tabela 2, os métodos e técnicas mais usadas por quem pratica HCD, repartindo-as pelas diferentes fases definidas pela ISO-13407.

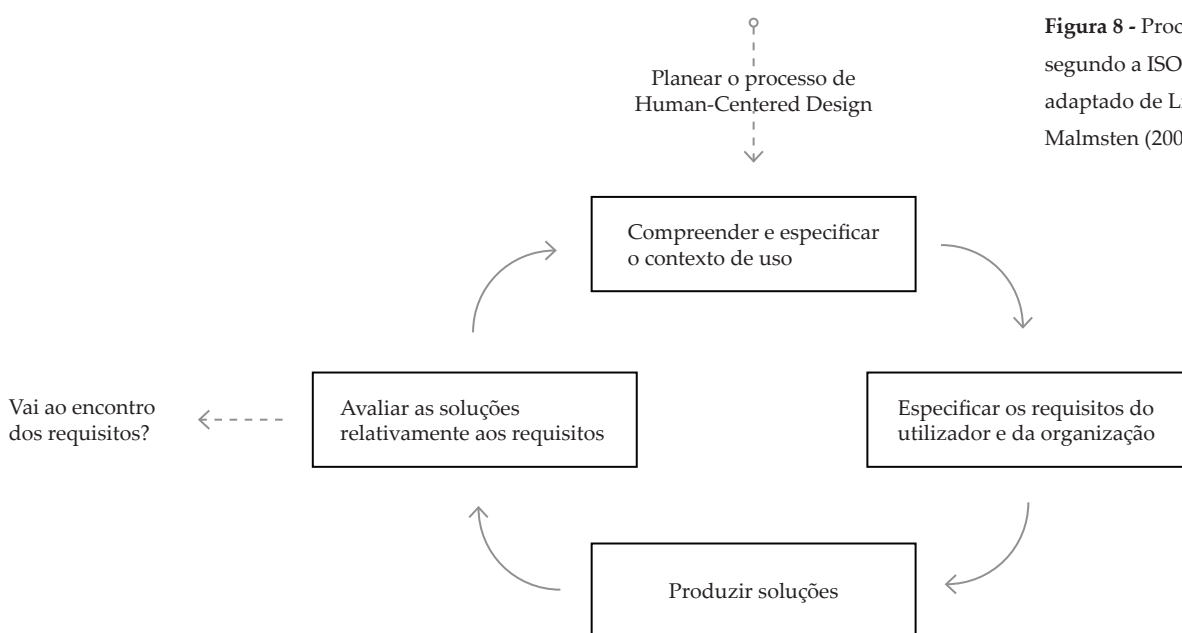


Figura 8 - Processo HCD segundo a ISO-13407, adaptado de Lindström e Malmsten (2008)

Fase pré-projetual			Fase projetual	
1. Planeamento	2. Contexto de uso	3. Requisitos	4. Design	5. Avaliação
Usability planning and scoping Usability cost-benefit analysis	Identify stakeholders Context of use analysis Survey of existing users Field study/user observation Diary keeping Task analysis	Stakeholder analysis User cost-benefit analysis User requirements interview Focus groups Scenarios of use Personas Existing system/competitor analysis Task/function mapping Allocation of function User, usability and organizational requirements	Brainstorming Parallel design Design guidelines and standards Storyboarding Affinity diagram Card sorting Paper prototyping Software prototyping Wizard-of-Oz prototyping Organizational prototyping	Participatory evaluations Assisted evaluation Heuristic or expert evaluation Controlled user testing Satisfaction questionnaires Assessing cognitive workload Critical incidents Post-experience interviews

Tabela 2 - Métodos HCD, adaptado de Maguire 2001

1. Planeamento

Com a ambição de uma aplicação bem-sucedida do HCD em mente é necessário planear o processo com algum cuidado. A primeira etapa é aproximar os *stakeholders* e discutir os objetivos do projeto e o custo benefício de usar uma abordagem HCD no desenvolvimento de um novo produto. Trata-se de um grande investimento temporal que necessita de ser medido para entender a mais-valia que este poderá trazer (Maguire 2001).

2. Contexto de uso

Um produto é desenvolvido para ser usado num contexto específico, por utilizadores com determinadas características e com a finalidade de cumprir objetivos no desempenho de determinadas tarefas. Por exemplo, no desenvolvimento de uma máquina de levantamento automático de dinheiro, se apenas fosse planeada a sua utilização em ambiente noturno ou para utilizadores sem dificuldades de locomoção, estaríamos a esquecer a possibilidade da sua utilização em ambiente com a presença de luz solar ou por pessoas com mobilidade condicionada. Identificar os *stakeholders* e marcar reuniões com os mesmos auxilia o entendimento e a análise das condicionantes importantes no desenvolvimento de um produto. Em situações mais complexas estas reuniões poderão ser complementadas com uma análise de tarefas e um estudo mais profundo sobre os atuais utilizadores.

3. Requisitos

A definição de requisitos é uma das etapas mais cruciais no desenvolvimento de novos produtos. O sucesso de um produto pode depender, em grande parte da qualidade e rigor com que esta etapa for realizada. Entrevistas individuais ou em grupo são uma boa ferramenta para reconhecer as necessidades dos utilizadores e especifica-las de maneira a que a equipa de desenvolvimento as possa incorporar no processo de desenvolvimento do produto. A ISO-13407 (ISO 1999) fornece as seguintes orientações gerais para auxiliar a especificação dos requisitos e objetivos dos utilizadores e da organização:

- *Identification of the range of relevant users and other personnel in the design;*

- *Provision of a clear statement of design goals;*
- *An indication of appropriate priorities for the different requirements;*
- *Provision of measurable benchmarks against which the emerging design can be tested;*
- *Evidence of acceptance of the requirements by the stakeholders or their representatives;*
- *Acknowledgement of any statutory or legislative requirements, for example, for health and safety;*
- *Clear documentation of the requirements and related information. Also, it is important to manage changing requirements as the system develops;*
- *The following sections describe general methods that can be used to support user and organizational requirements specification.*

4. Design

Na fase de *design* as maquetes e os modelos de baixo custo são essenciais para apoiar o ciclo iterativo. O objectivo principal é receber *feedback* dos utilizadores de forma rápida e na fase inicial do ciclo de desenvolvimento de um novo produto. Desse modo, as mudanças podem ser executadas rapidamente e em resposta ao *feedback* dos utilizadores. Isso evitará o processo dispendioso de modificar o produto numa fase mais avançada. São valorizados métodos que incluem técnicas para a geração de ideias, uso de diretrizes e normas (para cumprir os requisitos legais) e representação do futuro produto através de diversas técnicas de baixo custo.

5. Avaliação

Deve existir um processo de avaliação durante toda a fase de desenvolvimento, inicialmente usando protótipos de baixa fiabilidade, seguidos de outros mais sofisticados. A fase de avaliação é uma etapa muito importante no ciclo de desenvolvimento de um novo produto. Confirma o quanto este foi ao encontro dos objetivos organizacionais ou dos utilizadores traçados anteriormente como, eventualmente, providencia informação para redefinir o produto.

Cada método e técnica tem as suas vantagens e desvantagens, que devem ser medidas quando efetuada a sua escolha, consoante os objetivos e etapas do projeto. Independentemente dessas escolhas, um dos fatores com maior importância é a necessidade de uma abordagem aberta para com os utilizadores por parte da equipa de

desenvolvimento, quebrando a barreira existente entre ambos através da construção de uma relação de empatia.

2.2 Dispositivos médicos

Existem evidências de que os seres humanos têm utilizado dispositivos médicos (DM) desde os tempos pré-históricos. Foram encontradas em locais de escavações neolíticas ferramentas primitivas para realizar trepanação. Os gregos e romanos desenvolveram diversos DM que ainda hoje são familiares, como bisturis, dilatadores e pinças. Na Idade Média, o médico árabe Abulcasis descreveu cerca de 2000 instrumentos cirúrgicos que ele próprio tinha utilizado. No entanto, o advento da tecnologia médica “moderna” ocorreu no século XIX, com a invenção do oftalmoscópio, laringoscópio e, um pouco mais tarde, a máquina de raios X. No século XX, foi desenvolvido o primeiro *pacemaker* implantável. Desde então, os desenvolvimentos continuaram a um ritmo considerável, sendo que atualmente existe uma estimativa de 1,5 milhões de diferentes DM disponíveis em todo o mundo (WHO 2010). A tecnologia médica pode, atualmente, fornecer soluções para desafios cada vez mais complexos, que pareciam intransponíveis apenas há algumas décadas atrás. O desenvolvimento da computação e da engenharia avançada continua a empurrar os limites do que a tecnologia médica pode alcançar (Eucomed 2013). Esta capacidade de inovação e diversidade do sector contribuem de forma significativa para melhorar a qualidade e eficácia dos cuidados de saúde, onde os DM têm um papel importante. Cobrindo uma vasta gama de produtos, desde curativos simples até produtos de apoio à vida mais sofisticados. Os DM desempenham um papel fundamental no diagnóstico, prevenção, controlo e tratamento de doenças e na melhoria da qualidade de vida das pessoas (European Commission 2013).

Definição e classificação

Definir o que é um DM não é uma tarefa simples. Uma das razões prende-se com o facto, já anteriormente referido, da enorme diversidade de dispositivos. Outra, pela existência de produtos que tocam o limiar entre o dispositivo e o medicamento (WHO 2010).

Estes factores são responsáveis pela existência de diversas definições para um DM. Em 1992, algumas autoridades reguladoras e a indústria de DM criaram um grupo chamado GHTF (*Global Harmonization Task Force*), substituído em 2012 pela IMDRF (*International Medical Device Regulators Forum*), com a intenção de alcançar maior uniformidade entre os sistemas nacionais de regulação de DM. Adoptou-se, assim, uma definição que reflete a multiplicidade de formas e fins dos mesmos. Esta descreve um DM como um qualquer instrumento, implante, máquina, aplicação, reagente *in-vitro*, calibrador, *software*, material ou qualquer outro objecto que não alcance a sua intenção primária no corpo humano somente através de ação farmacológica, imunológica ou metabólica, e que está desenhado para servir de:

- Prevenção, diagnóstico, monitorização, tratamento, reabilitação ou amenização de uma doença ou lesão;
- Investigação, substituição, modificação ou suporte de processos anatómicos ou fisiológicos;
- Suporte ou manutenção da vida;
- Controlo da concepção;
- Desinfecção de objetos médicos;
- Fornecimento de informação para propósitos médicos ou de diagnóstico, através de exames *in-vitro* de amostras colhidas do corpo humano.

Esta definição cobre um vasto leque de diferentes produtos. Alguns complexos e tecnológicos, outros, em grande parte, relativamente simples. No entanto, apenas uma definição não chega para enquadrar os DM, que podem ser classificados (Figura 9) de acordo com diversos critérios divididos em quatro classes de risco (Infarmed 2013):

- Dispositivos médicos de classe I - baixo risco
- Dispositivos médicos de classe IIa - médio risco
- Dispositivos médicos classe IIb - médio risco
- Dispositivos médicos classe III - alto risco



Figura 9 - Classificação dos dispositivos médicos, da esquerda para a direita: classe I, classe II e classe III

Esta classificação é determinada tendo em consideração os seguintes factores (Figura 10):

1. Duração do contacto com o corpo humano (temporário, curto prazo, longo prazo);
2. Invasibilidade do corpo humano;
3. Anatomia afectada pela utilização (cérebro, coração, membros inferiores, etc);
4. Riscos potenciais decorrentes da concepção técnica e do fabrico.

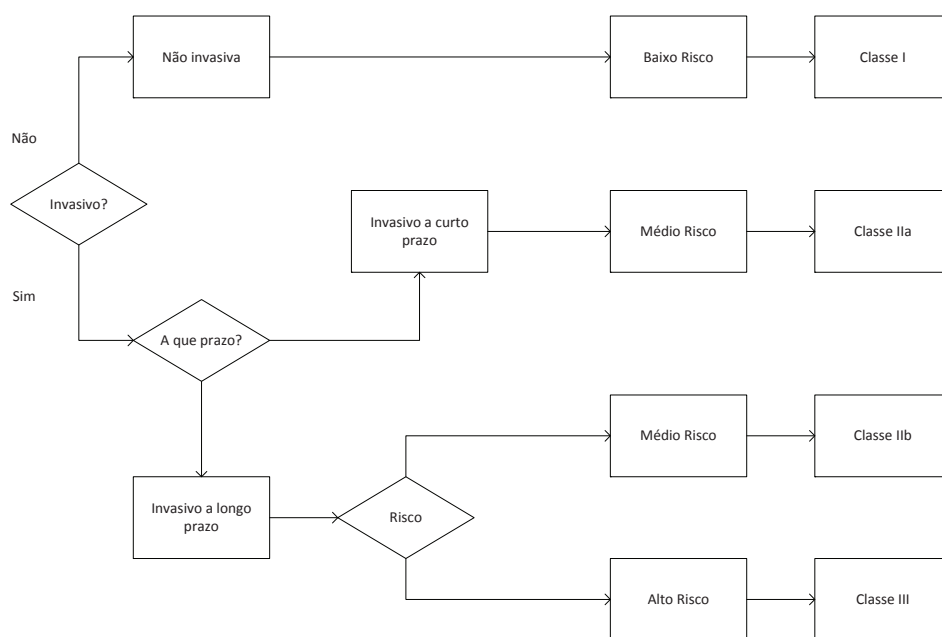


Figura 10 - Fluxograma da classificação dos dispositivos médicos

A classe de risco define igualmente o quanto o quadro regulamentar é mais ou menos rigoroso. Se o dispositivo médico pertencer à classe de baixo risco (classe I) exige um controlo menor, se pertencer à classe de alto risco (classe III) exige um controlo bastante mais complexo e apertado.

Quadro regulamentar

O sistema de regulamentação dos DM é um conjunto de regras com o objetivo de reduzir o risco de insegurança de um determinado produto, fazer com que este cumpra a sua finalidade e que esteja em conformidade com as normas de qualidade (WHO 2010). Na União Europeia, cada estado membro tem uma autoridade responsável (no caso de Portugal é o Infarmed) pela transposição das diretivas europeias para a legislação nacional. Esta legislação impõe o cumprimento de determinadas regras, não apenas por parte daqueles que fabricam os produtos (produtores) mas também por quem os vende (fornecedores) e utiliza (utilizadores). No caso dos utilizadores, na maioria dos casos profissionais de saúde (enfermeiros, médicos, etc.), estão sujeitos à supervisão regulatória feita pelos respectivos organismos profissionais a que pertencem.

Existem organismos notificados que são organizações designadas pelos estados membros para a comissão europeia com o intuito de avaliar a conformidade das normas específicas de um determinado DM. Estas devem ser entidades independentes, imparciais e qualificadas. Independentes no sentido em que não têm qualquer associação com os fabricantes ou fornecedores. Imparciais no sentido em que cobram pelos serviços que realizam. Qualificados no sentido em que integram profissionais habilitados para toda a avaliação, verificação e aplicação dos métodos apropriados para testar o equipamento, mantendo, em simultâneo, a confidencialidade dos documentos analisados (Altenstetter 2003).

Na Europa, os DM são regulados por três diretivas principais: a Diretiva 93/42/CEE do Conselho Europeu, que abrange a maioria dos DM, complementada pela Diretiva 90/385/CEE, relativa aos DM implantáveis ativos e a Directiva 98/79/CE, relativa aos DM de diagnóstico *in vitro*.

Estas destinam-se a assegurar um elevado nível de proteção da saúde humana bem como certificar a segurança e o bom funcionamento do mercado único. Estas diretivas principais foram complementadas ao longo do tempo por várias diretivas complementares, incluindo a última revisão técnica provocada pela Diretiva 2007/47/EC. São vários os componentes que juntos formam o quadro regulamentar de um DM que constituem a complexidade deste meio (WHO 2010):

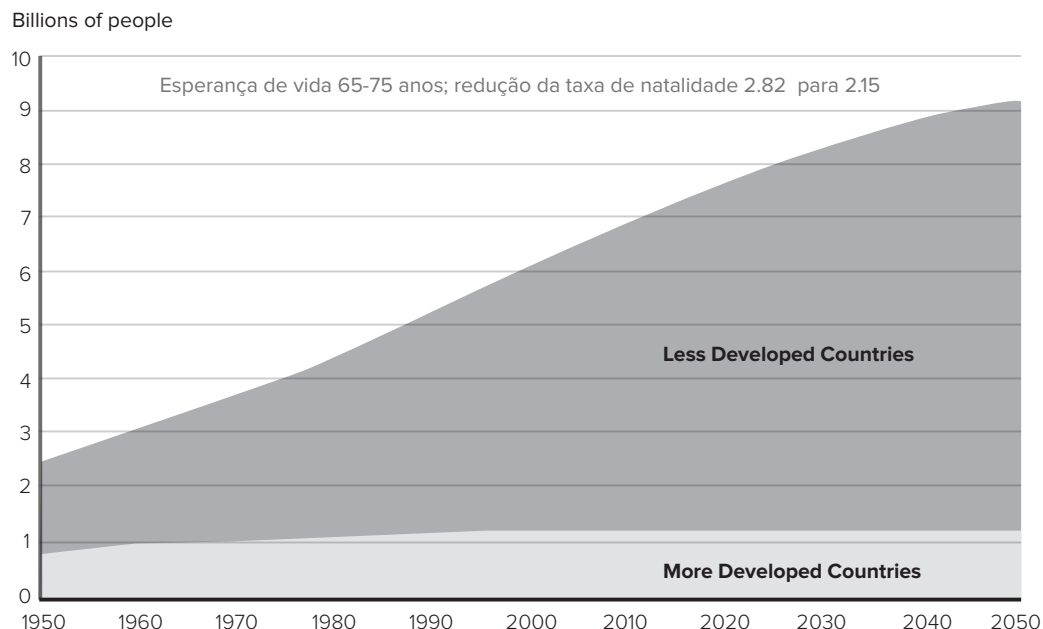
- *Regulatory rules*
- *Government-approved regulatory authority*
- *Conformity assessment bodies*
- *Classification scheme based on the potential risk to the user*
- *Quality management system*
- *System for evaluating the clinical safety and performance of the device*
- *System to allow market entrance*
- *Surveillance system for the devices in the market*

Mercado

The medical device industry is one of the most vital and dynamic sectors of European the economy. (Praveenkumar 2009)

A indústria global de DM está a crescer rapidamente, com o valor esperado para 2015 de 228.000 milhões de dólares, acima dos 164.000 milhões de dólares do ano de 2010, marcando assim um crescimento anual de cerca de 7%, de acordo com um relatório de pesquisa recente da indústria. Estes números de vendas estão a ser alcançados por uma indústria que compreende mais de 27 000 empresas de DM em todo o mundo e emprega ao todo cerca de um milhão de pessoas (Marmot e Wilkinson 2009). Este crescimento pode ser explicado pelo aumento global da procura de cuidados de saúde, envelhecimento da população e a evolução das doenças agudas e infecciosas para crónicas. Prevê-se que cerca de 80% da população seja dependente e envelhecida no ano de 2050. Uma tendência que acompanha a quebra da taxa de natalidade que tem vindo a diminuir desde 1990 (figura 11).

Figura 11 - Perspectivas da população mundial (United Nations 2008)



Este fenómeno tem igualmente impacto no panorama nacional. A especialista britânica em envelhecimento da população, Sarah Harper, prevê que dentro de 15 anos haja uma grande quebra de população jovem em Portugal. Cerca de 80% da população portuguesa será dependente e envelhecida no ano 2050 (Petronilho 2012). Dentro de 15 anos acontecerá uma quebra da população mais jovem e em 2030 cerca de 60% do total dos portugueses vão ter mais de 40 anos de idade (Chau et al. 2012). Segundo Ana Escoval, presidente da APDH, existe a necessidade de analisar as mudanças que têm ocorrido ao nível do Sistema Nacional de Saúde, face ao atual momento de crise económica, envelhecimento da população e respetivo impacto que terá nos serviços de saúde.

Os EUA são o principal mercado de DM (Figura 12), com uma quota de 45.8%, conhecido pela sua capacidade de inovação na criação de novos produtos de elevada qualidade e complexidade, factos resultantes de uma significativa política de investimento em investigação e desenvolvimento (Magalhães 2011). Logo a seguir encontra-se a Europa, com uma quota de 34.1% do mercado. As principais empresas de dispositivos médicos concorrentes da indústria dos EUA são a Siemens Healthcare,

a BBraun (Alemanha), a Covidien (Irlanda) e a Philips Healthcare (Holanda) (WHO 2010).

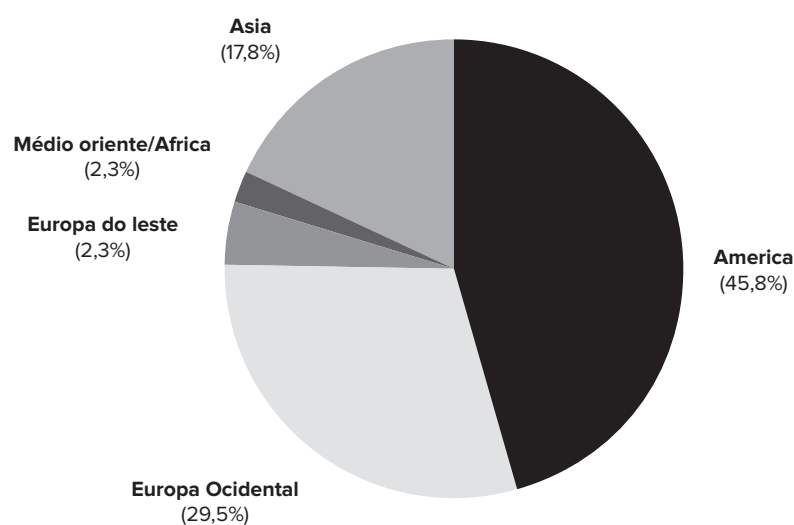


Figura 12 - Mercado dos dispositivos médicos por região – adaptado de *The world medical markets fact book* (Espicom 2009)

Utilizadores

Os DM têm uma quantidade enorme de potenciais utilizadores que podem ser divididos em classes, grupos, tipos e subtipos, como podemos analisar na Figura 13. É importante salientar que os potenciais utilizadores, além de terem diferentes perspectivas dos dispositivos, usam-nos de diferentes modos e com diferentes finalidades. No entanto, de modo a simplificar a leitura do esquema olhemos apenas para os utilizadores primários. Estes podem ser agrupados, com base nas suas características pessoais e profissionais, em diferentes grupos. Shah e Robinson (2008), na tentativa de clarificar o termo “utilizador de DM”, propõe uma subdivisão destes grupos de utilizadores em duas principais categorias: Utilizadores não profissionais e utilizadores profissionais. Os primeiros são quem utiliza os DM, mas não têm formação específica para o fazer. Os utilizadores profissionais, como o nome indica, são aqueles que têm formação profissional para utilizar os DM no tratamento e/ou cuidado de alguém.

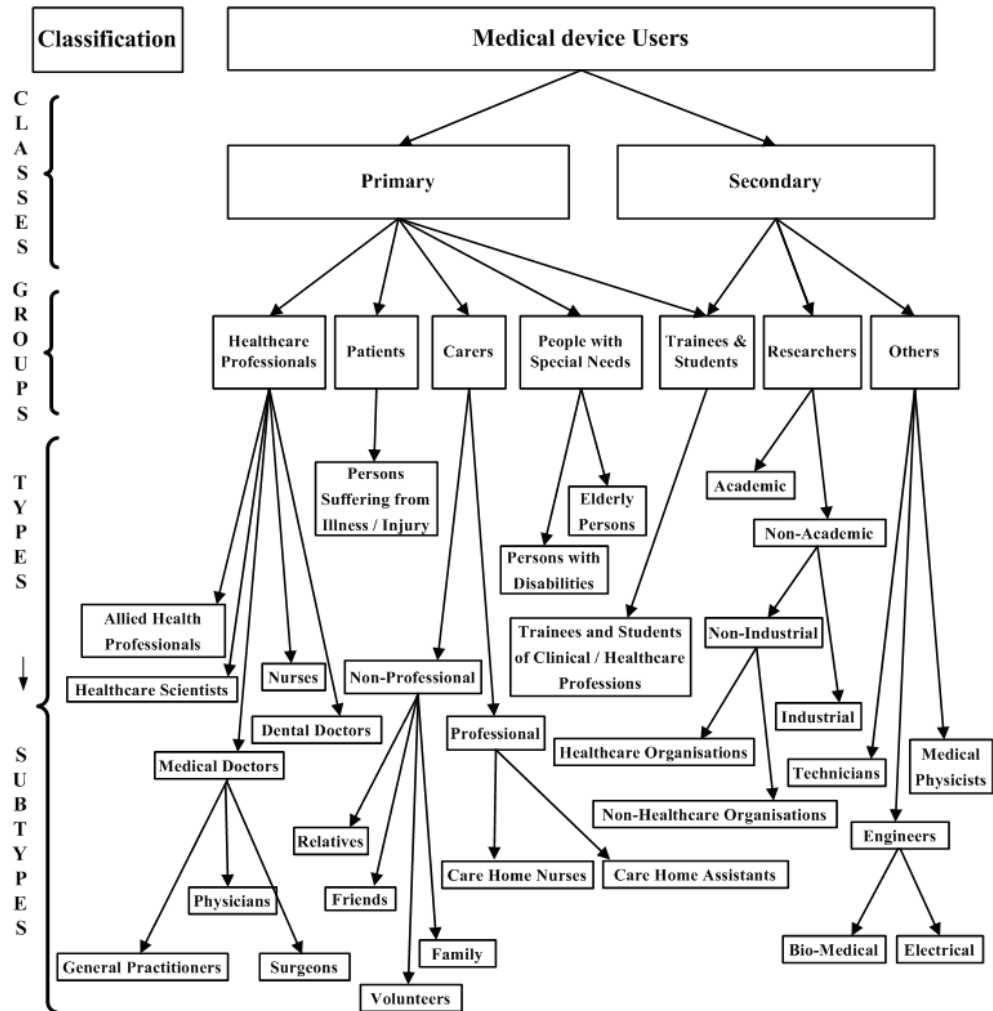


Figura 13 - Utilizadores de dispositivos médicos (Shah e Robinson 2008)

Apesar da multiplicidade de utilizadores, existe o desejo comum de que os DM sejam seguros, eficazes, eficientes e fiáveis (Kaye e Crowley 2000). Esta complexidade tem de ser gerida e prevista nas fases de desenvolvimento de DM.

Shah e Robinson (2007) estudaram os benefícios e barreiras resultantes do envolvimento dos utilizadores no desenvolvimento e na avaliação de dispositivos médicos. Chegaram à conclusão de que este envolvimento pode ser proveitoso na medida em que potencia o melhoramento dos dispositivos ao nível do interface, da funcionalidade, da usabilidade e da qualidade geral destes. No entanto, existem

barreiras neste processo, tais como, a falta de disponibilidade dos utilizadores ou os custos elevados que este envolvimento pode representar para os produtores.

Desenvolvimento de dispositivos médicos

Segundo a FDA (2011), grande parte do ciclo de vida de um DM é ocupado pelo desenvolvimento de produto. Este deve ser um processo cíclico e iterativo onde as ideias são prototipadas, testadas, melhoradas e otimizadas. Trata-se de um processo de desenvolvimento contínuo onde se prevêem modificações constantes. Na Figura 14 vemos o percurso de desenvolvimento de DM, desde a concepção até ao lançamento do produto, monitoramento e pós-comercialização. A regulamentação afecta uma porção significativa deste ciclo, no entanto, esta deve acomodar a interatividade e a natureza cíclica do seu desenvolvimento. Embora seja retratado como um processo compartimentado, com etapas distintas, estas sobrepõem-se, sendo que cada porção pode ser repetida. Mesmo após a chegada de um produto ao mercado existe a possibilidade deste poder vir a sofrer modificações (FDA 2011).

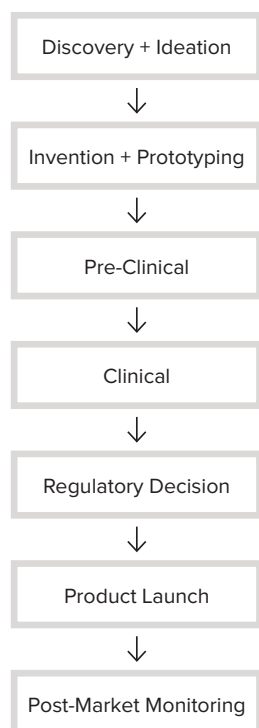


Figura 14 - Processo de desenvolvimento de dispositivos médicos, adaptado de FDA (2011)

Rede de stakeholders

O sector de DM é composto por uma rede complexa de *stakeholders*, que de grosso modo é constituída por: produtores, distribuidores, clientes e utilizadores (figura 15). Analisando este esquema, entendemos que existe uma distância acentuada entre os produtores e os utilizadores finais. Estes últimos têm um impacto reduzido na materialização de novos DM, visto que a decisão de compra é efectuada pela entidade hospitalar (clientes).

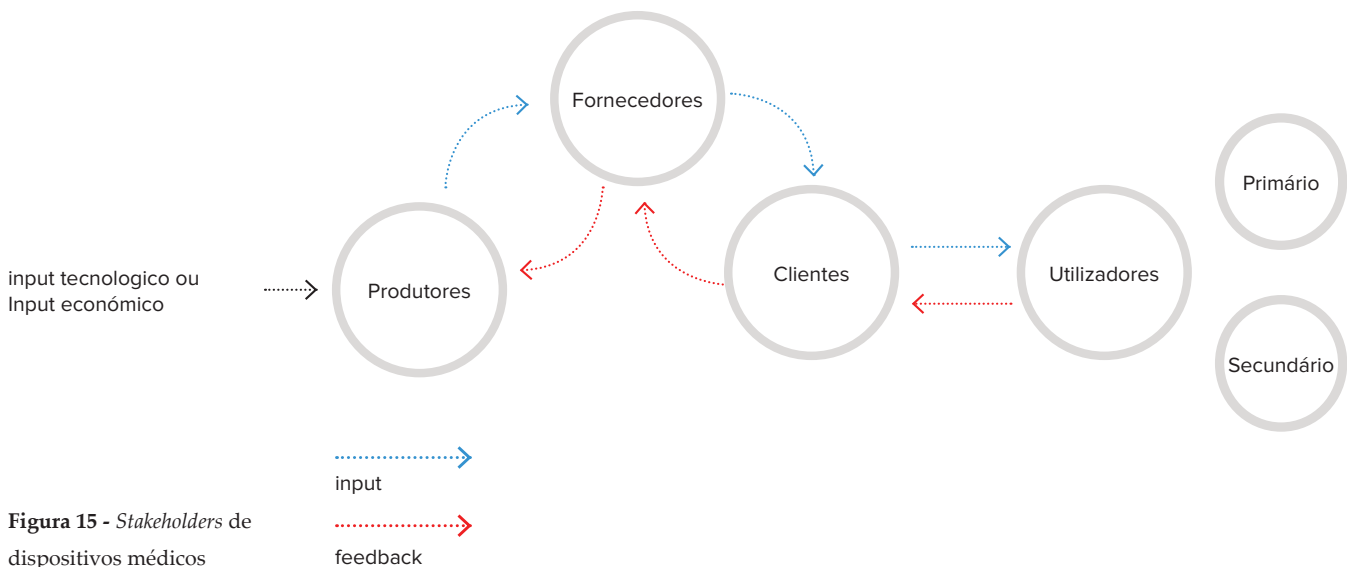


Figura 15 - Stakeholders de dispositivos médicos

Neste sistema, os DM chegam ao cliente a partir de um produtor ou fornecedor, chegando posteriormente ao utilizador final. Isto faz com que o *feedback* de possíveis problemas e melhorias, para retornar até ao produtor, tenha de passar novamente por todo o sistema. Fica assim diminuída a probabilidade de melhoria da performance dos DM, pois muita da informação importante é perdida pelo caminho. Apesar da performance dos produtos pesar substancialmente no sucesso comercial, continua a existir este distanciamento que contribui para uma previsão diminuta da realidade dos utilizadores finais.

2.3 Lacunas e oportunidades

A revisão de literatura dá apoio à ideia de que a aplicação dos princípios HCD ao desenvolvimento de DM poderá ser uma aproximação válida para melhorar o seu processo de desenvolvimento. Esta aproximação apresenta alguns problemas mas oferece igualmente a oportunidade de um contributo mútuo entre estas duas realidades. O contexto hospitalar, com as suas especificidades no que diz respeito ao desenvolvimento de DM, denota uma preocupação inicial de cariz económico e/ou tecnológico. Já a abordagem HCD, que poderá acrescentar uma nova perspectiva inicial (antropocêntrica), necessita de ser modelada na escolha dos métodos e técnicas, de modo a adaptar-se às condicionantes e especificidades deste contexto.

Metodologia HCD

Uma demasiada imersão da equipa de desenvolvimento na realidade do utilizador e dos produtos existentes poderá criar um bloqueio e consequente prisão aos paradigmas atuais, dificultando possíveis inovações e prejudicando a sua criatividade.

Os métodos e técnicas oferecidas pelas diferentes abordagens desta metodologia, dada a quantidade de variáveis existentes, são de difícil classificação quanto ao seu potencial para dinamizar o contributo direto do utilizador no desenvolvimento de produtos, bem como em que fases do desenvolvimento são mais proveitosas.

Contexto hospitalar

O desenvolvimento de DM é um caso particular do desenvolvimento de produto. Isto pode ser comprovado pela variedade de tipologias de DM com diferentes níveis de risco, dimensão do quadro regulamentar, importância e dimensão do mercado, multiplicidade de utilizadores, fases específicas para o lançamento de um novo dispositivo e rede de *stakeholders*. Mesmo com estas particularidades, são escassas as tentativas de criar uma metodologia dedicada ao desenvolvimento de DM que preveja e auxilie a articulação desta complexidade.

União entre o contexto hospitalar e o contexto metodológico

A abordagem HCD aplica-se sobretudo a objetos do dia-a-dia onde a sua componente mais importante, o trabalho de campo, pode ser realizada sem grandes condicionantes e os seus métodos e técnicas se adaptam perfeitamente ao tipo de utilizadores em questão. O mesmo não acontece com os utilizadores inseridos no contexto hospitalar. Estes, ou estão numa condição debilitada, necessitando de cuidados especiais aquando da interação, ou são utilizadores profissionais, com expectativas e uma relação com o produto totalmente diferente.

Este envolvimento, apesar de parecer uma tarefa simples, pode tornar-se extremamente complicado, dadas as barreiras, as questões éticas, os procedimentos burocráticos e a disponibilidade para participar dos diferentes tipos de utilizadores.

Apesar de existirem algumas tentativas de realizar a aproximação aos utilizadores, estas são em fases tardias do desenvolvimento, ligadas a questões técnicas, centradas na eficácia clínica e num domínio de afastamento onde se trabalha com base em inquéritos e informação quantitativa, sem a aproximação desejável que este contexto necessita.

O caso de estudo, apresentado em detalhe no capítulo 4, dará espaço para explorar uma possível abordagem antropocêntrica¹ aplicada ao contexto hospitalar, de forma a responder à principal questão da investigação:

Como integrar uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos?

¹ Daqui em diante, com vista a facilitar a escrita e contribuir para a investigação na língua portuguesa, usa-se “abordagem antropocêntrica” em detrimento de *Human-Centered Design*.

3. Metodologia de investigação

Dividiu-se o presente capítulo em duas partes. Na primeira, exploram-se os motivos, parâmetros e benefícios da aplicação de uma abordagem antropocêntrica ao desenvolvimento de dispositivos médicos em geral. Na segunda parte, de um modo focado, aplicam-se esses princípios a um caso de estudo concreto.

3.1 Metodologia aplicada ao contexto hospitalar

O presente estudo é constituído por uma simbiose entre dois pontos de vista: o do investigador e o do *designer*. As tarefas do investigador confundem-se com as do *designer* e vice-versa. O papel do investigador emerge quando se estuda o fenómeno de uma aproximação antropocêntrica ao desenvolvimento de dispositivos médicos (DM) e o papel do *designer* emerge quando existe uma tentativa de traduzir esses dados num futuro DM. São dois papéis totalmente recíprocos, dependentes e de contributo mútuo.

3.1.1 Quais os motivos?

A adaptação de uma abordagem antropocêntrica ao desenvolvimento de DM permite colmatar alguns dos problemas existentes neste meio. A valorização do trabalho de campo e consequente aproximação que este promove junto dos utilizadores possibilita um entendimento profundo das expectativas, necessidades (reais e latentes) e anseios dos utilizadores. A introdução de uma perspectiva antropocêntrica, somada às perspectivas económica e tecnológica já estabelecidas neste sector, garante aos DM uma melhor probabilidade de obterem sucesso (Figura 16).

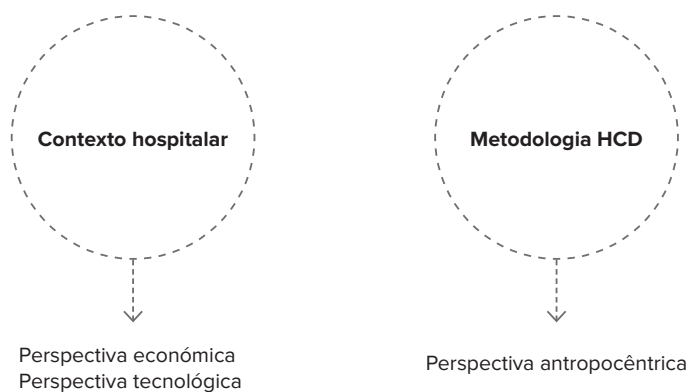


Figura 16 - Motivações para o desenvolvimento de novos produtos

O sector de desenvolvimento de DM carece de um sistema de *stakeholders* onde os produtores estejam próximos do utilizador final, desde o início do seu processo de desenvolvimento até ao momento em que o produto já se encontra inserido no mercado (Figura 17). Deste modo, é permitido ao utilizador final modelar os DM bem como fornecer o *feedback* de possíveis problemas ou melhorias diretamente aos produtores. Esta prática, para além de evitar que haja mudanças em fases avançadas do desenvolvimento, o que a acontecer poderá revelar-se bastante dispendioso (Maguire 2001), possibilita a obtenção de um *feedback* realista da oferta de valor oferecido pelo DM, com vista a futuras melhorias ou ao desenvolvimento de novos dispositivos.

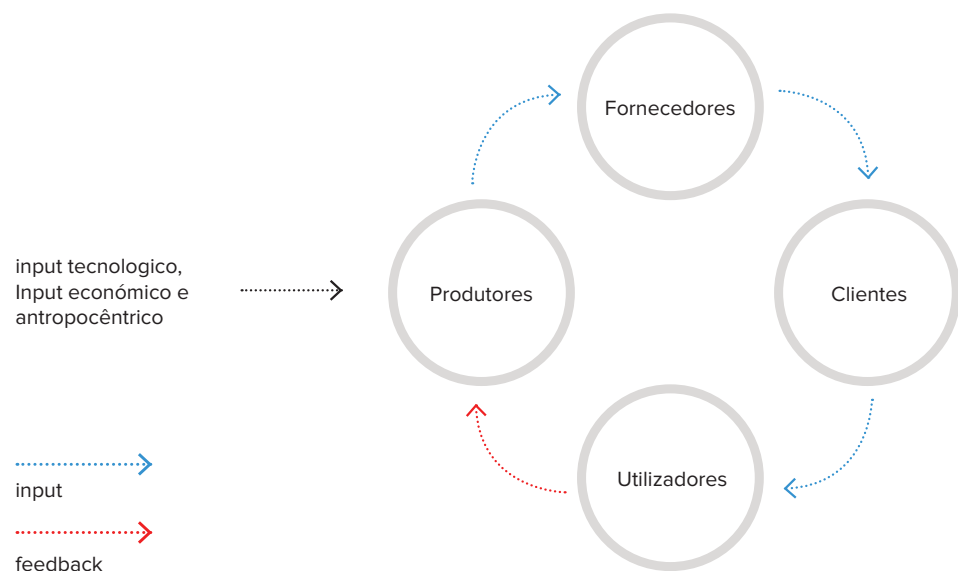


Figura 17 - Proposta para a rede de *stakeholders*

A abordagem proposta posiciona-se no quarto quadrante (Figura 18) do esquema de tensões proposto por Steen (2008), uma vez que promove uma aproximação com o contexto real de utilização e está focada na previsão de situações futuras. A valorização da aproximação em detrimento da descontextualização dos utilizadores deve-se sobretudo à indisponibilidade destes, uma vez que, ou se encontram a trabalhar ou se encontram numa situação debilitada. Para além da aproximação ao contexto real ter um grande impacto na construção da experiência de utilização de um DM, é essencial para ganhar total entendimento sobre a dimensão de análise.

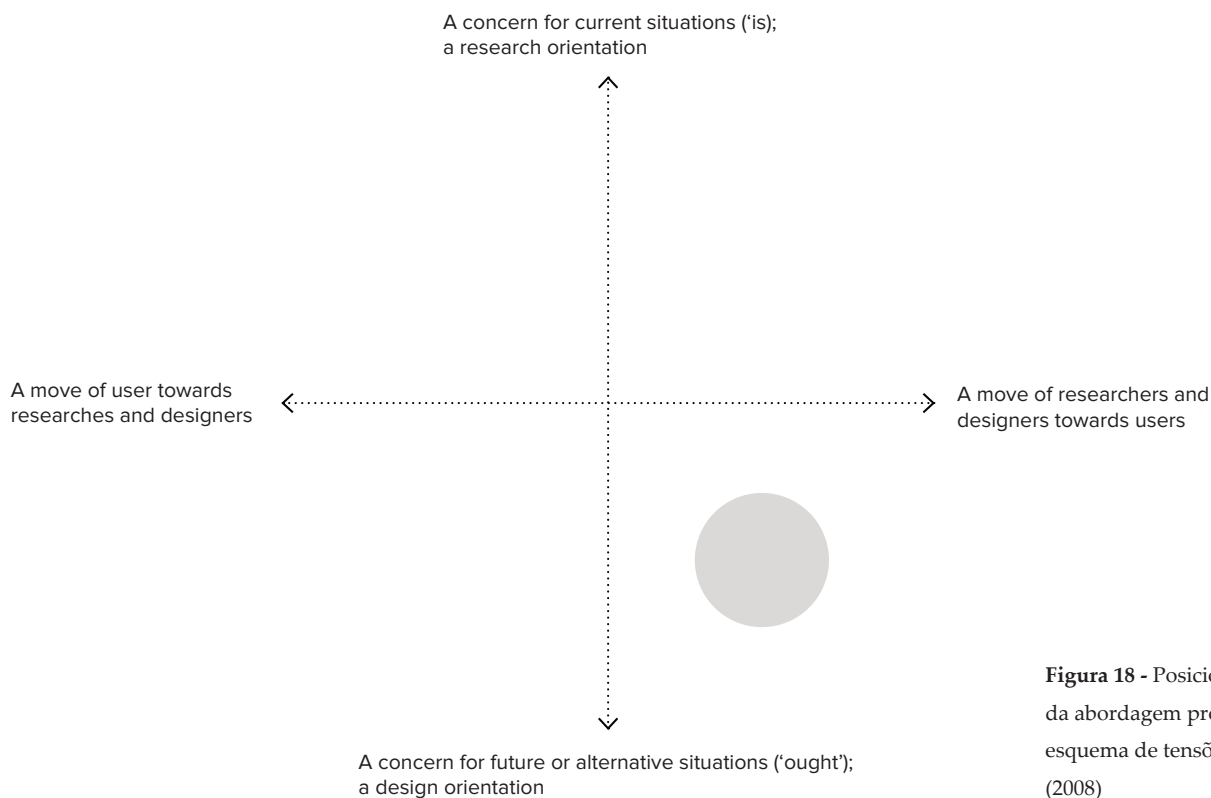


Figura 18 - Posicionamento da abordagem proposta no esquema de tensões de Steen (2008)

A aplicação direta dos métodos e técnicas das diferentes abordagens oferecidas por esta metodologia não basta pois estas não preveem as particularidades deste contexto. Será necessário analisa-las à luz de alguns parâmetros que possibilitem a sua seleção, conforme descrito nos próximos parágrafos.

3.1.2 Quais os critérios de aplicação?

A abordagem proposta está dividida estruturalmente em dois estádios da fase pré-projetual (Figura 19), sendo que cada um tem os seus objetivos, tarefas e métodos associados. Esta não deverá ser lida como uma abordagem linear mas sim como cíclica, pois é necessária abertura para se proceder, quando necessário, à alteração ou repetição de fases anteriores com o objetivo de melhorar o resultado final.

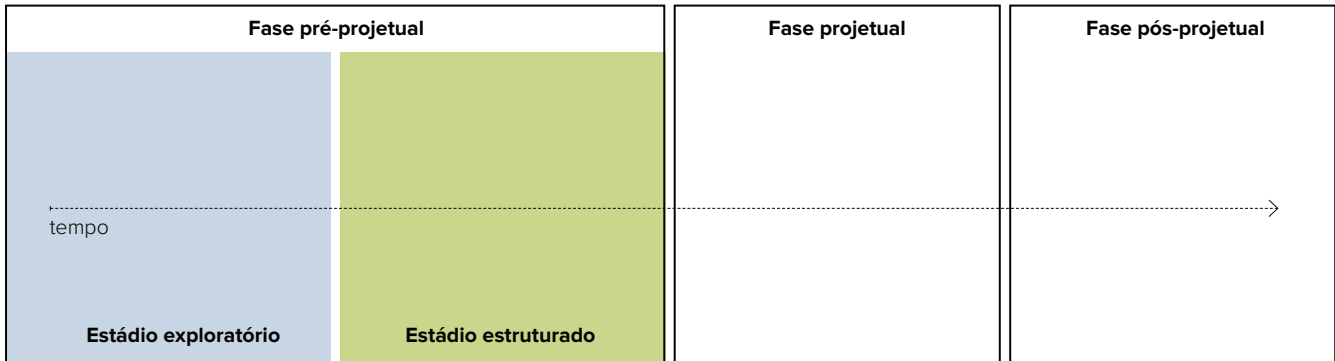


Figura 19 - Estádios da abordagem proposta

1. Estádio exploratório

O estágio exploratório centra-se na abertura à aprendizagem por parte da equipa de desenvolvimento relativamente ao domínio a trabalhar. Tem como objetivo principal encontrar uma oportunidade para o desenvolvimento de um DM ou validar uma solução escolhida previamente. A preocupação com os utilizadores finais está presente logo desde o início, com a aproximação aos principais *stakeholders* e ao contexto real de uso. O culminar deste estágio foca-se no planeamento do restante processo e na formulação inicial do problema a trabalhar.

2. Estádio estruturado

No segundo estágio realiza-se um esforço focado na oportunidade selecionada ou validada de trabalho de campo. Através de métodos e técnicas que promovam o contacto direto, tem-se como objetivo identificar indicadores/constatações que, através da interpretação da equipa de desenvolvimento, traduzam as necessidades dos utilizadores. Somando esta análise aos indicadores do mercado e das tecnologias existentes, caracterizam-se os requisitos do DM a desenvolver. Esta fase deverá culminar com a criação do *design brief*, que resume o trabalho até então realizado e estrutura o trabalho a realizar, definindo os objetivos e marcando a passagem para a fase projetual. Note-se que é necessário articular os dados até então recolhidos num contexto de projeto. Deste modo, pretende-se testar e validar

os conceitos com a contribuição direta dos utilizadores. Deverá valorizar-se a discussão destes com os *stakeholders*, de modo a possibilitar que o DM seja desejável, concretizável e viável. Deverá existir abertura para repetir os estádios pré-projetuais caso haja a necessidade de melhorar o resultado final.

Critérios de seleção dos métodos e técnicas para estudar os stakeholders de dispositivos médicos

Na escolha dos métodos e técnicas da abordagem antropocêntrica é necessário ter em conta alguns parâmetros de modo a respeitar as particularidades identificadas do contexto hospitalar. Existem métodos e técnicas que são demasiado invasivos, que não têm a proximidade desejável com o utilizador final, que promovem o afastamento do contexto real ou que são usados com base em conceitos demasiado fechados nos paradigmas atuais. Estes fatores necessitam de ser medidos e avaliados através da criação de alguns parâmetros de avaliação. Definiram-se assim quatro critérios conceptuais para possibilitar esta avaliação:

1. Intervenção
2. Empatia
3. Contexto de aplicação
4. Potencial de inovação

1. Intervenção

Define-se o parâmetro de intervenção como o nível de invasão que um método ou técnica exerce sobre a intimidade do utilizador (figura 20). Considera-se importante não perturbar os utilizadores no contexto hospitalar, caso contrário a equipa de desenvolvimento pode constranger os mesmos e fazer com que estes não ajam naturalmente, dificultando ou impossibilitando o trabalho de campo. Existe um espaço que necessita de ser respeitado, principalmente para o paciente que, normalmente, se encontra fisicamente e mentalmente debilitado.

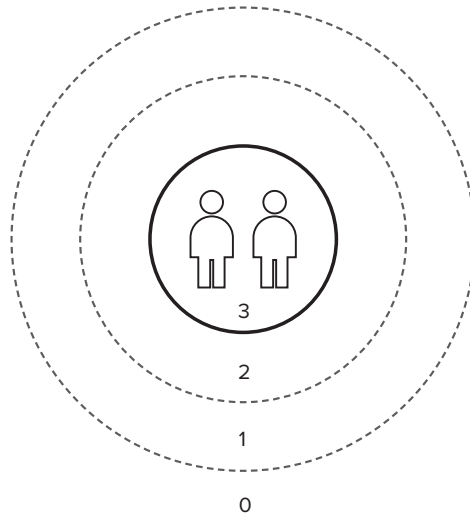


Figura 20 - Grau de intervenção

2. Empatia

O parâmetro de empatia relaciona-se com a profundidade com que os métodos e técnicas permitem analisar os utilizadores. Veja-se o exemplo conceptual da Figura 21. No caso 1, a equipa de desenvolvimento analisa genericamente os utilizadores, tendendo a generalizar o problema estudado. No caso 2, existe uma análise focada, atendendo aos detalhes e à individualidade de cada situação.

No contexto hospitalar os métodos e técnicas focados são uma mais-valia pois permitem uma maior cumplicidade com os utilizadores, que estes sejam olhados de um modo único, que seja criada uma ligação próxima e que seja evitada uma ligação mais genérica que dificulte a percepção dos detalhes da realidade.

Será importante relacionar este parâmetro com o apresentado anteriormente. Um método e técnica pode ser pouco invasivo mas promover um elevado grau de empatia. Resumidamente, é possível conhecer individualmente e profundamente o utilizador, sem que para isso seja necessário um processo que ponha em causa a sua privacidade.

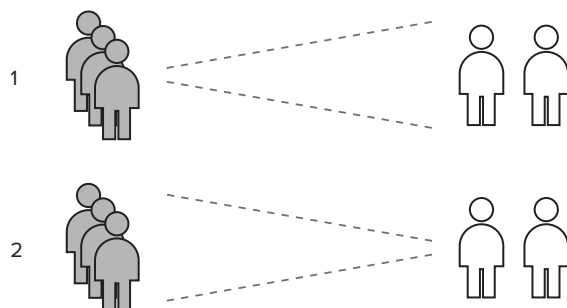


Figura 21 - Grau de empatia

3. Contexto de aplicação

O contexto de aplicação é o local onde a pesquisa será efectuada e define qual das partes se desloca. Existem duas situações radicais associadas a este parâmetro (Figura 22): 1. A equipa de desenvolvimento vai ao encontro dos utilizadores, no seu contexto real; 2. A equipa de desenvolvimento desloca os utilizadores do seu contexto real, estudando-os num ambiente controlado (laboratorial).

O contexto hospitalar necessita da aproximação dos investigadores/equipa de desenvolvimento. Por um lado, existe a dificuldade ou, em alguns casos, a impossibilidade de retirar os utilizadores do seu contexto. Por outro e sobretudo, por não ser uma experiência tão enriquecedora pois o contexto tem uma importância acentuada na construção da experiência e é uma situação difícil de simular com eficácia em contexto de laboratório.

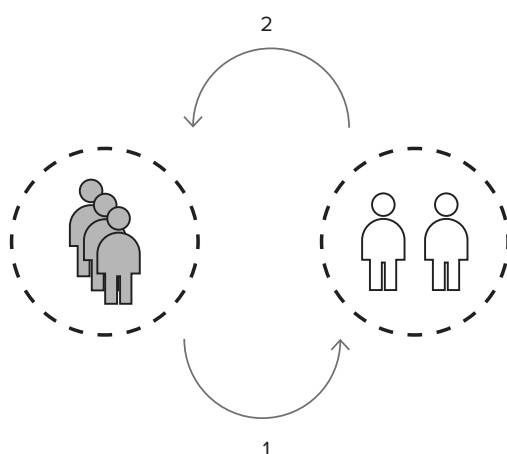


Figura 22 - Contexto de aplicação dos métodos e técnicas

4. Potencial de inovação

Existem métodos e técnicas que apontam o seu foco de atuação na interpretação de situações atuais e outros na antecipação de situações futuras (Figura 23). O primeiro caso, mais próximo do presente e das inovações incrementais analisa os produtos à luz dos paradigmas atuais. No segundo caso, é realizado um exercício de maior criatividade para a previsão de situações futuras e apontadas forças para as inovações radicais e as mudanças de paradigma.

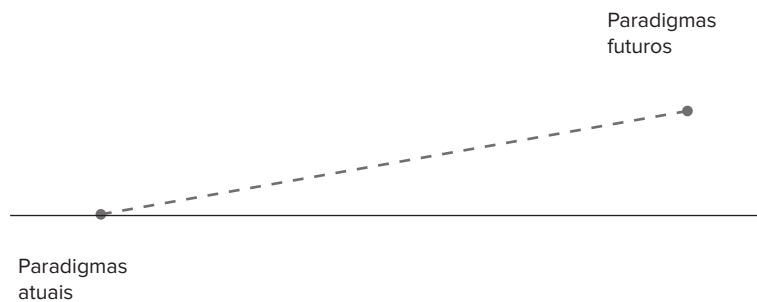


Figura 23 - Potencial de inovação

Avaliação

Na avaliação dos métodos e técnicas foi necessário equilibrar os quatro parâmetros definidos, com vista a colmatar a distância das equipas de desenvolvimento relativamente aos utilizadores finais, sem que para isso fosse necessário desrespeitar as condicionantes do contexto. Alguns desses métodos e técnicas promovem o contacto com outros *stakeholders* que têm um papel fulcral para que os produtos cheguem até ao utilizador final.

De salientar que apesar da abordagem proposta se centrar primordialmente na fase pré-projetual, foram analisadas também métodos e técnicas referentes à fase projetual. Desta forma, garantiu-se que o potencial de aplicação de todos os métodos e técnicas eram avaliados.

Procedeu-se assim à recolha de 148 métodos e técnicas de diferentes tradições e abordagens antropocêntricas, propostos por seis autores. Realizou-se uma pré-triagem

onde foram postos de parte alguns métodos e técnicas que não se adaptavam ao desenvolvimento de DM (p. ex.: software prototyping), que tinham nomenclaturas diferentes mas fins iguais (p. ex.: card sort e card sorting) ou que se tratavam de métodos e técnicas repetidas. Depois de realizada a triagem chegou-se a 59 métodos e técnicas que foram divididos pelos diferentes estádios e fases, consoante a capacidade de ir ao encontro dos objetivos definidos para cada um deles.

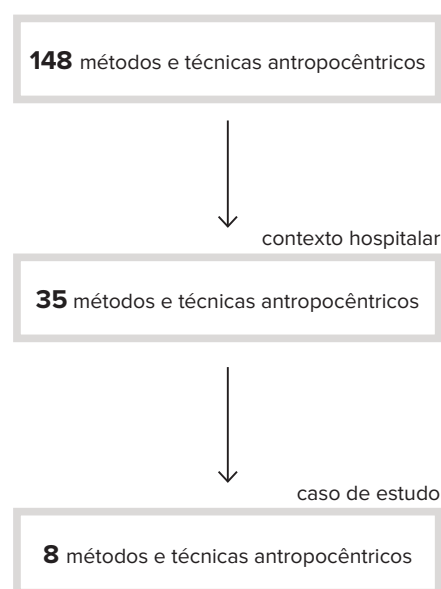


Figura 24 - Processo de seleção dos métodos e técnicas

Com vista a viabilizar a avaliação criaram-se fatores eliminatórios para excluir os métodos e técnica sem aplicabilidade. Tendo em conta os objetivos distintos promovidos por cada uma dos estádios e fases, foram definidos pesos diferentes (%) para os critérios eliminatórios e executada uma tabela (anexo 1) que permitiu eliminar os métodos e técnicas que não respeitavam os parâmetros. Chegou-se assim à seleção de 35 métodos e técnicas com capacidade e potencial de aplicação ao contexto hospitalar e ao desenvolvimento de DM (Tabela 3).

1. Fase pré-projetual	Autor
1.1. Estádio exploratório	
Identify stakeholders	Maguire 2001
Field study/user observation	Maguire 2001
Activity analysis	IDEO 2011
Historical analysis	IDEO 2011
Long-range forecasts	IDEO 2011
1.2. Estádio estruturado	
Stakeholders analysis	Maguire 2001
Scenarios of use	Maguire 2001
Task/function mapping	Maguire 2001
Allocation of function	Maguire 2001
User, usability and organizational requirements	Maguire 2001
Task analysis	Maguire 2001
Extreme user interviews	IDEO 2011
Five whys?	IDEO 2011
Narration	IDEO 2011
Unfocus group	IDEO 2011
Word-concept association	IDEO 2011
Ethnographic interviews	Giacomin 2012
Focus group	McClelland e Suri 2005
Contextual observation	McClelland e Suri 2005
User workshops	McClelland e Suri 2005
Personas	Visser 2009
User requirements analysis	Vredenburg et al. 2002
2. Fase projetual	Autor
Brainstorming	Maguire 2001
Parallel design	Maguire 2001
Storyboarding	Maguire 2001
Affinity diagram	Maguire 2001
Critical incidents	Maguire 2001
Post-experience interviews	Maguire 2001
Empathy tools	IDEO 2011
Experience prototype	IDEO 2011
Paper prototyping	IDEO 2011
Quick-and-dirty prototyping	IDEO 2011
Scale modeling	IDEO 2011
Scenário testing	IDEO 2011
Try it yourself	IDEO 2011

Tabela 3 - Técnicas e métodos selecionados para aplicação ao desenvolvimento de DM

3.1.3 Quais os benefícios?

Os benefícios da aplicação da abordagem proposta para o desenvolvimento de dispositivos médicos (DM) são:

- Possibilitar uma redução no tempo de chegada dos DM ao mercado, dado o envolvimento realizado com os principais *stakeholders* desde a fase inicial do desenvolvimento, onde se preveem as suas necessidades e, consequentemente, aumentar a probabilidade de aceitação do novo dispositivo. Esta aceitação, por parte do mercado poderá contribuir para a redução de *recalls* e de modificações dispendiosas em fases avançadas do desenvolvimento;
- Permitir uma reflexão sobre uma alteração profunda nos objetivos dos cuidados de saúde ao longo dos anos (Tabela 4). No passado, a preocupação centrava-se sobretudo no tratamento da doença, independentemente dos efeitos a que o paciente poderia estar sujeito. Atualmente, os esforços estão concentrados no aumento da longevidade. Pretende fazer com que os pacientes vivam mais anos. Aponta-se assim para um futuro onde a qualidade dos cuidados de saúde são o foco, onde os DM têm um papel fulcral em proporcionar conforto e promover o mínimo de impacto físico e psicológico.

O desenvolvimento de DM deve ser visto como um caso particular no desenvolvimento de produtos. Um esforço em criar uma nova perspectiva (antropocêntrica) que tenha em conta o domínio sobre as particularidades deste ambiente é vantajoso para concretizar dispositivos com maior qualidade e que proporcionem uma melhor experiência aos seus utilizadores, apontando forças para o futuro.

Tempo	Objetivos dos cuidados de saúde	Objetivos dos DM
Passado	Combate à doença	Eficácia
Presente	Aumentar a longevidade	Eficiência
Futuro	Aumentar a qualidade	Qualidade da experiência

Tabela 4 - Comparação dos objetivos dos cuidados de saúde e DM, adaptado de Magalhães (2011)

3.2 Metodologia aplicada ao caso de estudo

Em investigação existem dois paradigmas principais: o positivismo e o construtivismo social (Duarte 2009). A abordagem positivista tem sido considerada como ineficaz para a análise de estudos complexos. A sua linearidade tem como finalidade identificar dados objetivos e mensuráveis, regularidades e tendências observáveis. O investigador limita-se a medir as propriedades dos processos humanos e sociais como dados objetivos. Já o construtivismo social assenta numa crença de que o mundo é construído socialmente e subjetivamente, com um envolvimento mais profundo do investigador, em pequenas amostras e na geração de teorias acentes em trabalho de campo (Halfpenny 1979).

A presente investigação tem uma abordagem construtivista e qualitativa, onde se privilegia a compreensão dos problemas a partir da perspetiva dos intervenientes. Esta abordagem permite descrever um fenómeno em profundidade através da apreensão de significados e dos estados subjetivos destes. Existe uma tentativa de capturar e compreender, em pormenor, as perspetivas e os pontos de vista dos indivíduos sobre determinado assunto. Não interessa fazer generalizações mas sim particularizar e compreender os sujeitos e os fenómenos na sua complexidade e singularidade. Torna-se essencial um contacto direto e aprofundado que permita compreender com detalhe o que os sujeitos pensam sobre um determinado assunto ou o que fazem em determinadas circunstâncias. A construção do conhecimento processa-se de modo indutivo e sistemático, a partir do próprio terreno, à medida que os dados empíricos emergem ao contrário da abordagem quantitativa que procura comprovar teorias, recolher dados para confirmar hipóteses e generalizar fenómenos e comportamentos. Os dados são produzidos e interpretados pelo investigador e supõem-se que estes reflitam a sua subjetividade, envolvimento e cunho pessoal.

Resumidamente, a abordagem do presente estudo é:

Qualitativa – Envolve a análise de informação na forma de palavras, imagens, descrições e narrativas.

Empírica – Baseada na observação direta, na tentativa de confirmar a aplicabilidade de uma abordagem antropocêntrica para o desenvolvimento do dispositivos médicos através de um caso de estudo.

Exploratória – Trabalha um problema pouco explorado neste contexto, procurando uma visão preliminar e conceptual que dê bases para avanços significativos em futuras investigações.

3.2.1 Justificação da escolha do método caso de estudo

Case studies are analyses of persons, events, decisions, periods, projects, policies, institutions or other systems which are studied holistically by one or more methods. The case that is the subject of the inquiry will be an instance of a class of phenomena that provides an analytical frame – an object – within which the study is conducted and which the case illuminates and explicate.

(Thomas 2011, 23)

Um caso de estudo é uma focalização no detalhe, observado em profundidade e a diferentes ângulos (Thomas 2011). O investigador depois de selecionar o foco, escolhe os métodos e técnicas que auxiliam na investigação de um determinado tema. Comparativamente com outros métodos de investigação, o caso de estudo destaca-se por não ter a pretensão de generalizar, olhando mais profundamente para as relações e processos. Centra-se em estudar um caso específico, analisando-o através de um grande número de características e múltiplas fontes para recolher evidências e informação (Yin 2009), num contexto não manipulado onde o relevante não é a quantificação mas sim um conhecimento profundo da realidade investigada. Como tal, recorre a diferentes métodos e técnicas que se enquadram, sobretudo, num paradigma de investigação qualitativa (Tabela 5).

Tabela 5 - Comparação do caso de estudo com outros modos de investigação, adaptado de Thomas (2011)

	Caso de estudo	Experimento	Inquérito
Investiga...	Um caso ou um pequeno número de casos	Uma quantidade relativamente grande de casos	Uma quantidade relativamente grande de casos
Dados recolhidos e analisados sobre...	Um grande número de características de cada caso	Um pequeno número de características de cada caso	Um pequeno número de características de cada caso
Estudo...	De casos de ocorrência natural, onde o objetivo não é controlar as variáveis	De casos em que o objetivo é controlar as variáveis importantes	De casos de ocorrência natural selecionados para maximizar a representatividade de uma população mais ampla
Quantificação da informação...	Não é uma prioridade	É uma prioridade	É uma prioridade
Utilização...	De vários métodos e fontes de informação	Um método	Um método
Com o objetivo...	De olhar para as relações e processos	De olhar para a causa	De olhar para a generalização

3.2.2 Propósito

O caso de estudo selecionado, que será apresentado no capítulo 4, versa sobre um sistema composto por vários DM de classe de risco baixo a médio (classe I, IIa e IIb). Optou-se pela escolha de DM de risco não elevado pois estes são dispositivos usados em situações mais problemáticas, onde o paciente tem pouca interação, tornando-os em DM com menos dinâmica na sua utilização. Para além disso, os DM de risco elevado (classe III) têm menos presença no contexto hospitalar pois representam apenas 5% no universo de DM aprovados pela FDA (POC-CENT 2013).

Esta escolha foi sustentada pela primeira fase do trabalho de campo, onde foi efectuada a primeira aproximação à problemática e onde foram identificadas as oportunidades e os problemas nos DM em geral. Nesta aproximação encontrou-se no sistema de infusão intravenosa uma carência de evolução e défices nas dimensões psicológica, de interface e de mobilidade. Acrescido ao facto de ser um sistema de DM associado a uma prática (terapia intravenosa) com enorme presença no contexto hospitalar, uma vez que cerca de 90% dos pacientes hospitalizados passam por esta experiência (Phillips 2001).

Os argumentos enunciados tornam este um caso com profundidade, complexo, abrangente e representativo destas classes de DM.

Objetivos para o caso de estudo:

- Estudar o fenómeno da aplicação de uma metodologia antropocêntrica ao desenvolvimento de DM de baixo a médio risco (classe I, IIa e IIb) numa fase pré-projetual;
- Identificar as mais-valias e problemas do uso de métodos e técnicas antropocêntricos no desenvolvimento de DM em contexto hospitalar;
- Identificar as características e considerações específicas de cada *stakeholder* envolvido;
- Realizar os trabalhos preliminares para o desenvolvimento de um futuro sistema de infusão intravenosa.

3.2.3 Qual foi o papel do investigador

O papel do investigador centrou-se na recolha de informação através de métodos e técnicas empíricos de tradição antropocêntrica que geraram informação qualitativa. O investigador optou por uma atitude adequada ao trabalho a realizar, caracterizada por ser competitiva consigo e cooperante com os outros, exigindo curiosidade insaciável e uma forte motivação para a aprendizagem (Carmo e Ferreira 2008). O contexto hospitalar representou um desafio, na medida em que os domínios linguísticos e técnicos se distanciam do conhecimento do investigador. A procura pela aquisição destes domínios facilitou a sua integração no mesmo contexto e a relação com os intervenientes. Dadas as condicionantes presentes nos ambientes de estudo, tentou manter-se o equilíbrio entre a máxima proximidade e o mínimo transtorno que essa proximidade poderia provocar nas atividades dos utilizadores. Todos os trabalhos foram realizados em contexto real, planeados e adaptados às condicionantes que o ambiente impunha, respeitando o espaço dos seus intervenientes. O investigador necessitou de atenção extra, principalmente no contacto direto com os utilizadores, para conseguir analisar três tipos de dados: dados relativos ao produto, aos utilizadores e ao uso dos métodos e técnicas.

3.2.4 Métodos, técnicas e registo de informação

Depois de realizada a avaliação e consequente seleção dos métodos e técnicas de tradição antropocêntrica para aplicação ao desenvolvimento de DM (3.1.2), colocaram-se em prática apenas as que obtiveram a melhor avaliação (Tabela 6), de acordo com os resultados do anexo 1, dada a impossibilidade de aplicação do elevado número de métodos e técnicas avaliados.

1. Fase pré-projetual
1.1 Estádio exploratório
A. Field study/user observation
B. Focus group
C. Identify stakeholders
D. Activity analysis
1.2 Estádio estruturado
E. Contextual observation
F. Ethnographic interviews
G. User requirements analysis
2. Fase projetual
H. Brainstorming

Tabela 6 - Métodos e técnicas selecionados para uso no caso de estudo

Ferramentas para o registo de dados

A recolha de dados foi executada em diversos contextos: grupos de investigação, organizações, empresas, escolas e num hospital. Foi necessário recorrer a algumas ferramentas para registar a informação recolhida nestes diferentes contextos. Para realizar a recolha de dados no ambiente hospitalar, foi necessário endereçar dois pedidos de autorização. O primeiro à Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de São João, de modo a obter autorização para entrevistar os pacientes (anexo 2); o segundo aos diretores do departamento de ginecologia e obstetria do Centro Hospitalar de São João (CHSJ) e da Faculdade de Medicina da Universidade do Porto (anexo 3), para entrevistar os técnicos de saúde e realizar o estágio observatório. Nestes pedidos foi necessário explicar as intenções e os objetivos do projeto de investigação. Na autorização obtida não foram possibilitados registos fotográficos

ou filmagens, de modo a manter a privacidade dos pacientes. Esta falta foi colmatada com registos escritos e visuais no diário de pesquisa que foi usado como um elemento de apoio e união entre todo o processo. Este diário serviu para registar ideias, reflexões, pensamentos, emoções, ações, reações, conversas e desenhos durante todo o processo de investigação. Mostrou-se de grande utilidade, principalmente nas observações, funcionou como um registo mais espontâneo daquilo que o investigador estava a observar e facilitou a interpretação posterior dos dados recolhidos. As entrevistas foram gravadas sonoramente para facilitar a transcrição e a sua análise rigorosa. Sempre que esta situação não foi permitida optou-se por registar por escrito os dados, as reações e as observações. Usou-se também o registo fotográfico, sobretudo na visita aos laboratórios da Escola Superior de Enfermagem do Porto e às empresas, para registar os DM observados, as demonstrações de algumas práticas e as unidades fabris.

1. Fase pré-projetual

1.1 Estádio exploratório

A. Field study/User observation

A colaboração dos utilizadores é fundamental logo desde a fase inicial do processo. Aqui, as habilidades interpessoais do investigador são essenciais (Benyon et al. 1994) de modo a promover a troca de informação. A observação envolve a equipa de desenvolvimento com os utilizadores, analisando-os no contexto real e tomando notas do observado. O investigador deverá ser discreto durante esse processo, levantando apenas as questões estritamente necessárias (Maguire 2001) de modo a não perturbar as atividades dos intervenientes do contexto em questão.

B. Focus group

O Focus group é um tipo de entrevista em grupo que capitaliza a comunicação entre os participantes com o objetivo de gerar dados. Não deve ser utilizado simplesmente como um modo rápido e conveniente para recolher simultaneamente dados de um grupo de pessoas mas sim promover a interação do grupo. Isto significa que a equipa de desenvolvimento não deverá questionar individualmente os participantes, deve sim

encoraja-los a dialogar sobre um determinado assunto, onde é desejável a discussão de experiências e pontos de vista. O método é particularmente útil para explorar o conhecimento e experiência dos participantes, podendo ser usado para examinar não só o que as pessoas pensam, mas como elas pensam e porque pensam assim (Kitzinger 1995).

C. Identify stakeholders

Existe uma importância acentuada no conhecimento das partes interessadas que possam ser afetadas pelo DM a desenvolver (Maguire 2001) de forma a assegurar que as necessidades de todos sejam tidas em conta. Este grupo, denominado de *stakeholders*, é constituído por uma variedade de interessados que vão desde os produtores aos utilizadores finais. Deverá assim existir o cuidado em diferenciar as exigências e as expectativas exclusivas de cada um para que as dissemelhanças sejam geridas através do planeamento estratégico da intervenção que será realizada por parte da equipa de desenvolvimento ao longo do processo.

D. Activity analysis

A análise de tarefas é o estudo do utilizador relativamente às ações e processos cognitivos que é obrigado a executar para realizar uma determinada tarefa (Maguire 2001). Trata-se de uma lista ou de um fluxograma que representa a sequência das atividades humanas, tarefas, ações, objetos, intervenientes e interações envolvidas num determinado processo (IDEO 2003). Útil para identificar e priorizar quais as partes interessadas para entrevistar, quais as questões a realizar bem como compreender algumas necessidades, preocupações e problemas invisíveis a olho nu. Uma análise cuidada deste processo levará a compreender o fluxo de utilização de um determinado DM. Entendendo esse fluxo de utilização e as ações do utilizador, entender-se-ão quais as características e funções importantes para o DM a serem desenvolvidas. A falta de foco na análise destas tarefas poderá aumentar o potencial de problemas que poderão revelar-se dispendiosos em fases posteriores do desenvolvimento (Maguire 2001).

1.2 Estádio estruturado

E. Contextual observation

A observação contextual tem o objetivo de encontrar indicadores no contexto real de utilização. A palavra “indicador”, segundo a Enciclopédia Britânica, designa um instrumento que revela condições ou aspectos da realidade, que de outro modo não seriam perceptíveis à vista desarmada. No entanto, o investigador não deve limitar-se a recolher informação sem critério. Se este recolher toda a informação que percebe cria-se um nevoeiro informacional (Carmo e Ferreira 2008) que funcionará negativamente no reconhecimento da informação útil. Saber observar implica confrontar indicadores com a experiência anterior para os poder interpretar. Segundo Carmo e Ferreira (2008), este procedimento implica três operações:

- Saber identificar indicadores, o que requer um treino continuado da atenção;
- Possuir uma experiência anterior adequada, o que implica possuir uma boa preparação teórica e empírica;
- Ter capacidade para comparar o que se observa com o que constituiu a sua experiência anterior e tirar conclusões, o que obriga a uma formação metodológica sólida.

A observação é um meio indispensável para entender e interpretar a realidade, sendo um dos elementos mais importantes no fornecimento de dados úteis para uma investigação.

F. Ethnographic Interviews

Complementares à observação contextual, dada a sua relação intrínseca, as entrevistas etnográficas preveem uma convivência próxima com os entrevistados. Estas devem ser uma conversa amigável em que o investigador apresenta lentamente novos elementos para ajudar o entrevistado a responder de um modo informal, evitando o cariz de um interrogatório (Spradley 1979). Optou-se assim por realizar um guião semiestruturado na intenção de obter o melhor dos dois mundos. A informalidade de uma entrevista não estruturada e a facilidade de codificar as repostas das entrevistas estruturadas (Maguire 2001).

As entrevistas são um bom método para recolher informação, ganhar proximidade e criar empatia com os *stakeholders* a estudar, mas que exigem algumas preocupações no planeamento para que sejam adaptáveis ao tipo de entrevistado e benéficas para o estudo.

G. User requirements analysis

Permite analisar e avaliar as constatações e indicadores recolhidos durante o trabalho de campo que, através da interpretação e da avaliação, se transformam em necessidades dos utilizadores para o desenvolvimento de um futuro produto.

Uma matriz de agrupamento simétrico permite relacionar as necessidades dos utilizadores, criando grupos que descodificam os seus padrões de agrupamento e inter-relações em geral. A técnica é particularmente eficaz para a construção de uma grande imagem das necessidades dos utilizadores a partir de pesquisa que pode ajudar a desenvolver quadros para conduzir à exploração de conceitos.

2. Fase projetual

H. Brainstorming

Osborn (1953) define o Brainstorming como um método onde um grupo de pessoas tenta encontrar soluções para um problema específico, acumulando ideias de um modo espontâneo. Para tal, define quatro regras a ter em conta:

1. *Focus on quantity* – Quanto maior o numero de ideias geradas, maior a probabilidade de alcançar uma ideia inovadora;
2. *Whithhold criticism* – Evitar critica às ideias geradas;
3. *Welcome unusual ideias* – Ideias incomuns são bem-vindas;
4. *Combine and improve ideias* – Combinação de várias ideias para gerar melhores ideias.

O foco centra-se na geração de novas ideias em quantidade, libertando a mente para aceitar qualquer ideia que é sugerida, motivando a criatividade. No entanto, mais do que uma técnica que promove a dinâmica de grupo, é uma atividade que explora e aproveita a potencialidade criativa

ao serviço de objetivos pré-determinados. Deve-se valorizar o carácter multidisciplinar do grupo de forma a obter diferentes perspetivas que ajudem na descoberta de novos paradigmas.

3.2.5 Avaliação

A avaliação foi realizada tendo em consideração três fatores: 1. Avaliar as vantagens e desvantagens dos métodos e técnicas utilizadas numa perspectiva geral de desenvolvimento de DM; 2. Avaliar as particularidades dos *stakeholders* envolvidos; 3. Avaliar os indicadores e constatações recolhidas durante o trabalho de campo para construir as necessidades dos utilizadores para o desenvolvimento de um futuro sistema de infusão intravenosa. Todos os dados recolhidos através dos diferentes métodos e técnicas foram examinados segundo os mesmos princípios para facilitar a uniformização da sua avaliação.

1. Avaliação dos métodos e técnicas

De um modo indireto, mas consciente, enquanto os métodos e técnicas foram postas em prática foi avaliada a sua aplicação no contexto hospitalar, percebendo as suas particularidades, pontos positivos e negativos.

2. Avaliação das particularidades dos stakeholders

Durante o uso dos métodos e técnicas foram realizadas anotações no diário de pesquisa com o objetivo de identificar as particularidades dos *stakeholders* envolvidos e, com isto, caracterizando-os e posicionando-os neste sector.

3. Avaliação dos indicadores e constatações para o desenvolvimento de um novo dispositivo médico

Durante o trabalho de campo procuraram-se indicadores/constatações que auxiliassem na descodificação de necessidades reais e latentes dos diferentes tipos de utilizadores para construir os futuros requisitos de um novo sistema de infusão intravenosa. Para entender a importância das diferentes necessidades dos utilizadores teve-se em conta o número de vezes em que foram referidos ou observados. As necessidades são a métrica que confere a base para a criação do novo DM e possibilita a avaliação de futuras propostas.

4. Caso de estudo

O presente capítulo explora em pormenor o caso de estudo e descreve detalhadamente o processo de trabalho de campo.

4.1 Terapia intravenosa

A terapia intravenosa consiste na administração de substâncias líquidas (solução terapêutica) diretamente num vaso sanguíneo. Considerando que o sangue de um adulto saudável faz uma circulação completa em sessenta segundos, as substâncias introduzidas no sistema circulatório são distribuídas rapidamente, tratando-se de um método rápido e eficiente para administrar fluidos, eletrólitos, sangue, nutrientes ou fármacos a um paciente.

História

A terapia intravenosa teve um início lento com contributos individuais importantes de profissionais de diferentes áreas (química, medicina e arquitetura) para a sua evolução. Teve o seu início no renascimento com a descoberta da circulação sanguínea feita por Sir William Harvey em 1616. O clima geral desta época favoreceu o crescente interesse pelo conhecimento da anatomia e fisiologia humana e o consequente progresso, conseguido em grande parte através da dissecação de cadáveres, como é retratada na pintura de Rembrandt (Figura 25).

Até ao último período do renascimento (1438-1660), sabia-se que artérias e veias continham sangue mas acreditava-se que o sangue fluía e refluía em movimento similar ao da respiração humana. Harvey foi o primeiro a descobrir que o coração tanto é um músculo como o responsável por bombear o sangue para o sistema circulatório (Weinstein e Plumer 2007). Estas considerações revelam o estado embrionário do conhecimento da época sobre o corpo humano, responsável pelos inúmeros falhanços nos diversos experimentos ao longo da história e pela lenta evolução da terapia intravenosa.

O primeiro a utilizar uma agulha hipodérmica, descoberta por Sir Christopher Wren, foi o médico Johann Majors, que realizou um experimento primitivo onde infundiu substâncias que se revelou fatal para o ser humano ao provocar infecções no local da injeção (Phillips 2001).

Figura 25 - Pintura a óleo de Rembrandt, *The anatomy lesson of Dr. Nicolaes Tulp*, 1632.



Em 1667, foi realizada a primeira, e bem documentada, transfusão sanguínea de um animal para um humano, feita pelo médico Baptiste Denis, que infundiu o sangue de um carneiro diretamente na circulação de uma criança de 15 anos originando a sua morte imediata. Este primeiro experimento não foi bem recebido, levando à publicação, em 1687, de um edital pela igreja e parlamento para a proibição de qualquer tipo de terapia de transfusão na Europa (Schmidt 1959). Em decorrência desse documento foram necessários 150 anos para que surgisse novamente, no século XIX, o interesse pela terapia intravenosa.

Foi apenas em 1881 que foram realizadas transfusões de sangue humano em humanos, mas como ainda não existia o conceito de grupos sanguíneos, os resultados foram igualmente insatisfatórios. Só no século XX, foram identificados e minimizados os fatores que interferiam no sucesso ou insucesso destas transfusões sanguíneas com as descobertas dos grupos sanguíneos e de processos eficazes de esterilização.

No ano de 1900, com a descoberta dos quatro grupos sanguíneos, Karl Landsteiner conduziu a transfusão de tipos sanguíneos compatíveis que, até 1914, foi realizada por método direto, de doador para receptor, já que não havia métodos de prevenir a coagulação do sangue. Somente após a descoberta do citrato de sódio o sangue pôde ser armazenado, dando início aos bancos de sangue (Phillips 2001).

No século XX, menos de 20% dos pacientes hospitalizados recebiam terapia intravenosa. Hoje, estima-se que esse valor seja de cerca de 90% (Phillips 2001) e tornou-se necessário desenvolver dispositivos para infundir drogas com pressão superior à sanguínea e com precisão elevada. Para esse efeito foram desenvolvidas as bombas de infusão, entre as décadas de 60 e 70. A partir de então, estes dispositivos evoluíram conforme os avanços nos campos da eletrônica, da mecânica e da medicina. Quinhentos anos passaram desde a descoberta da circulação sanguínea até aos mais atuais avanços.

Sistema: Material e equipamento

A terapia intravenosa tem associado vários DM que em conjunto constroem um sistema de infusão intravenosa. Este sistema (Figura 26) é constituído por:

- A. Frasco;
- B. Sistema de administração;
- C. Bomba automática de infusão;
- D. Suporte.

A. Frasco

Composto por uma embalagem exterior de um dado fármaco para infusão. Existem duas tipologias de frascos: os de vidro, pouco usados hoje em dia; e os de plástico, usados em 90 a 95% dos casos de administração de soluções (Ausman 1984). Os frascos de vidro têm a vantagem de serem transparentes, permitindo uma visualização total do conteúdo. No entanto, os de plástico, para além de serem mais resistentes facilitam a arrumação.



Figura 26 - Sistema de infusão intravenosa

A1. Frascos de vidro

Necessitam de respiros de ar para permitir a infusão da solução, dado o seu vácuo parcial. Dentro desta tipologia existem duas variantes: os frascos de vidro aberto, onde o ar entra através de um tubo de plástico que está inserido dentro do recipiente, acumulando ar no seu interior; e um sistema de vidro fechado, onde o ar é filtrado para frasco por meio de um respiro presente no sistema de administração (Phillips 2001).

Os frascos de vidro têm uma tampa de borracha que durante a inserção do equipamento de administração se pode desintegrar em fragmentos de borracha, podendo contaminar a solução (Delaney e Lauer 1988). Atente-se na Tabela 7 as principais vantagens e desvantagens do uso de frasco de vidro na administração de soluções intravenosas.

Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none"> • Transparente; permite uma boa visibilidade do conteúdo; • Nível do fluido facilmente visível; • Inerte, não há compactamento. 	<ul style="list-style-type: none"> • Quebras e estilhaços de vidro; • Arrumação; • Fragmentos (devido à tampa de borracha); • Difícil descarte; • Rigidez; • Frasco produzido através de vários materiais.

Tabela 7 - Vantagens e desvantagens dos frascos de vidro (Phillips 2001)

A2. Frascos de plástico

Os frascos de plástico são largamente utilizados para a administração de soluções, tanto os flexíveis como os semirrígidos (Figura 27). No caso dos frascos flexíveis toda a estrutura que entra em contacto com o fluido, incluindo o conector, são feitos do mesmo material. Não existe assim a combinação de plástico, metal ou vidro como acontece nos sistemas de frascos de vidro (Phillips 2001). No entanto, existem algumas soluções que, dada a relação de compatibilidade com o plástico (PVC), causam preocupação como: insulina, nitroglicerina, emulsões gordurosas, lorazepam e outras (Olin 1991). Esta é a principal razão para se continuarem a utilizar os frascos de vidro. Os frascos de plástico não possuem vácuo, fazendo com que não necessitem da entrada de ar para que o fluido seja infundido. Para evitar essa entrada de ar existe

Figura 27 - Frascos de infusão de plástico. Esquerda: frasco em plástico flexível; Direita: frasco em plástico rígido (Phillips 2001)



uma membrana responsável por selar tanto o injetor da medicação como o conector para administração da solução. Como não existe a tampa de borracha, a perfuração pode ser realizada com um simples movimento giratório Figura 28 sem o perigo de contaminação da solução.

Figura 28 - Esquerda: Processo para perfurar o frasco de plástico, deve-se inserir a ponta do adaptador de administração no ponto de entrada externa do frasco, realizando um movimento giratório; Direita: Inverter o recipiente e comprimir a câmara de gotejamento para encher (Phillips 2001)



De salientar que o plástico pode ser facilmente danificado durante o uso pelo que é necessária uma atenção cuidada relativamente à integridade do frasco durante o preparo e administração do fluido. Podem-se observar na Tabela 8 as principais vantagens e desvantagens associadas ao sistema de frasco de plástico.

Vantagens	Desvantagens
<ul style="list-style-type: none">• Sistema fechado;• Flexível;• Leve;• Frasco composto somente de um material;• Arrumação.	<ul style="list-style-type: none">• Perfura facilmente;• Difícil de determinar o nível do fluido;• Composto de derivados plásticos• Não é completamente inerte (poroso)

Tabela 8 - Vantagens e desvantagens dos frascos de plástico (Phillips 2001)

B. Sistemas de administração

O sistema de administração é um dispositivo médico classe IIa não ativo. Pode ser mais ou menos complexo, consoante os diferentes acessórios que lhe fornecem características extra. O esquema seguinte (Figura 29) representa um destes DM com os constituintes mais comuns:

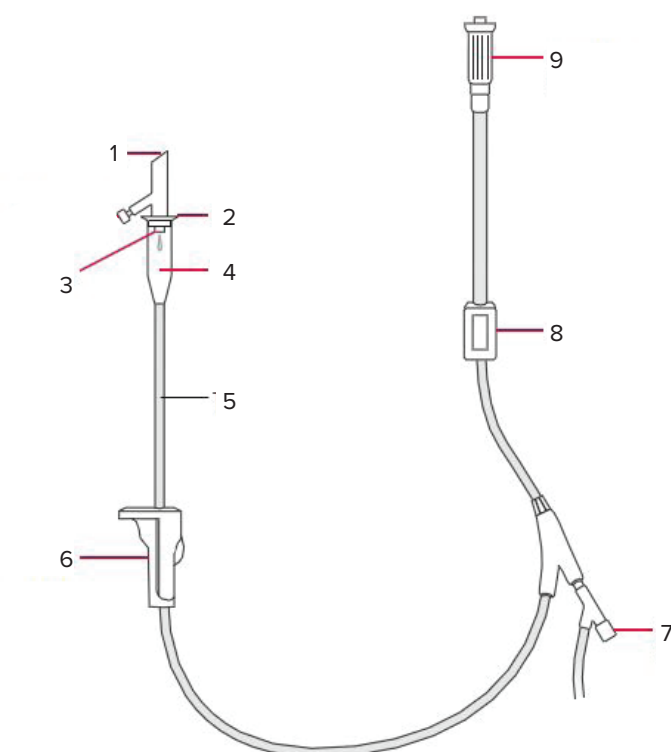


Figura 29 - Constituintes de um sistema de administração (Phillips 2001)

Passa-se a desconstruir cada um dos componentes do sistema de administração:

- 1. Adaptador para conexão no frasco de soro:** Tubo de plástico com ponta pontiaguda, própria para ser inserida no frasco de infusão. É conectado à borda, orifício de gotejamento e câmara de gotejamento.
- 2. Borda:** Protetor polimérico que ajuda a prevenir a contaminação dada pelo toque do operador durante a inserção do adaptador.
- 3. Orifício de gotejamento:** É uma abertura que determina o tamanho do gotejamento do fluido (factor de gotejamento).
- 4. Câmara de gotejamento:** É um compartimento transparente de plástico translúcido que contém o orifício de gotejamento. É conectado ao tubo.
- 5. Tubo do sistema:** Conectado à câmara de gotejamento. Dependendo do fabricante, o sistema pode ter vários tipos de pinças, injectores, conectores ou filtros.
- 6. Pinça:** Comprime a parede do tubo do sistema com o objetivo de controlar o fluxo.
- 7. Injectores:** Servem como acesso ao sistema e estão localizados em vários pontos ao longo do mesmo. Usualmente, os injectores são utilizados para a administração de medicamentos.
- 8. Filtro:** O filtro remove as partículas estranhas de infusão. Pode fazer parte do sistema ou pode ser adicionado como um acessório.
- 9. Luer-Lok:** Adaptador que permite ligar o conjunto de administração ao cateter.

Os sistemas de administração são usados em várias tipologias de infusão: por gravidade ou, num sistema ligeiramente diferente (com uma membrana em silicone), por bombas de infusão automática.

Sistema de infusão por gravidade

Trata-se do sistema de infusão mais simples e comum na infusão de substâncias que necessitam de pouco rigor. A força da gravidade é responsável pela geração do fluxo da solução no direcionamento para o cateter. O controlo do fluxo é feito pela pinça do equipamento de administração, que pressiona a parede deste com a intenção de regular a taxa de fluxo (determinada em gotas por minuto). Durante a administração da infusão, não deve ocorrer fluxo contrário, ou seja, o sangue do paciente nunca deve entrar no cateter e passar para o sistema de administração. De modo a evitar essa situação, o frasco da solução é colocado de 20 a 30 cm acima da cabeça do paciente, pois a altura do frasco é responsável pela produção da pressão necessária para contrabalançar a pressão venosa, permitindo a infusão da solução (Alves 2002).

Infusão através de bomba de infusão automática

As bombas de infusão automática são utilizadas quando surge a necessidade de precisão na infusão ou quando são necessários fluxos mais elevados que os proporcionados pelo método de administração por gravidade (ECRI 2007). Os sistemas de administração utilizados nas bombas de infusão são diferentes pois não dependem da gravidade para alcançar a pressão necessária. A pressão é obtida por um motor elétrico que aciona uma seringa ou um dispositivo peristáltico. Na sua maioria, as bombas são volumétricas, isto é, o fluxo é medido em mililitros por unidade de tempo em vez de gotas por unidade de tempo (Alves 2002).

C. Bomba de infusão automática

Uma bomba de infusão é um dispositivo médico ativo de classe IIb, utilizado para transportar fluídos para a veia de um paciente de um modo controlado. Existem diferentes tipologias de bombas de infusão automática, usados para uma variedade de fins e numa variedade de ambientes (FDA 2010).

Este DM é capaz de fornecer fluidos em grande ou pequena quantidade, podendo ser utilizado para entregar nutrientes ou medicamentos tais como insulina, hormonas, antibióticos, drogas de quimioterapia e analgésicos.

Algumas bombas de infusão são projetadas principalmente para uso estacionário e estão presentes na unidade do paciente. Outras, as bombas de infusão ambulatoriais, são projetadas para serem portáteis. Para além da portabilidade, diferem igualmente no controlo da infusão, nos princípios mecânicos e na precisão das velocidades de infusão.

C1. Mecanismos de direcionamento

O mecanismo de direcionamento usado nas bombas de infusão pode ser peristáltico, rotativo ou linear; por seringa, com válvula associada a um pistão convencional ou a uma rosca sem fim que movimenta o êmbolo da seringa.

Mecanismo peristáltico

Nas bombas com mecanismo de infusão peristáltico, o tubo por onde passa o fluido a ser infundido é comprimido ritmicamente por um mecanismo rotativo ou linear (Figura 30), através de um motor de passo que direciona esses dois mecanismos controlados por um microcontrolador. São capazes de gerar um fluxo entre os 0,01 e 999 ml/h.

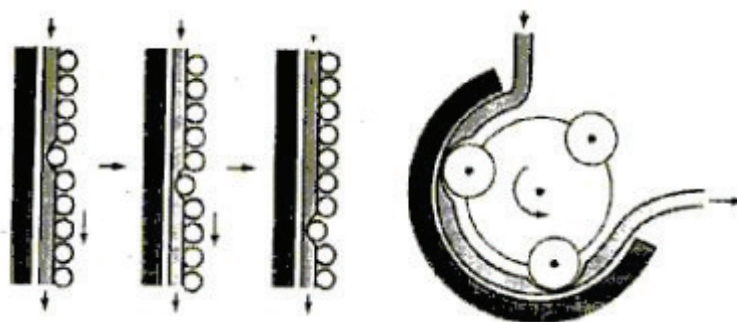


Figura 30 - Mecanismo peristáltico linear e rotativo

Mecanismo seringa

Bombas com mecanismo de infusão com seringa garantem uma precisão elevada e fluxo contínuo para pequenos volumes (menores que 100ml) de medicamentos. São particularmente apropriadas para aplicações pediátricas e terapia intensiva, onde os volumes pequenos de medicamentos com concentração elevada devem ser infundidos por um longo período de tempo. Neste mecanismo, a rotação do motor de passo é transmitida a uma rosca sem fim que movimenta o êmbolo da seringa (Figura 31). O cartucho da seringa é fornecido estéril e descartável.

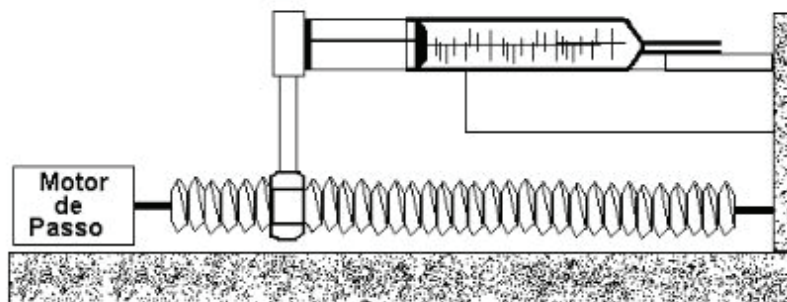


Figura 31 - Mecanismo de seringa

C2. Tipologias de bombas

Existem três principais tipos de bombas de infusão: 1. Bombas de infusão volumétrica; 2. Bombas de seringa; 3. Bombas de infusão ambulatoriais.

1. Bombas de infusão volumétrica

Uma bomba de infusão volumétrica é um DM no qual o fluxo da solução a infundir é programado pelo operador em volume por unidade de tempo. Este DM calcula o volume infundido através do reservatório que faz parte do sistema de administração. A bomba de infusão calcula cada ciclo de preenchimento e esvaziamento do reservatório que é manipulado internamente por uma ação específica da bomba.

Com a pressão de infusão fixa, a bomba de infusão é programada internamente para infusão acima de uma certa pressão (limite de oclusão). As bombas de pressão variável permitem a avaliação da pressão para administração segura da terapia. Um modelo de bomba de infusão volumétrica é ilustrado na Figura 32. Segundo Phillips (2001), as bombas de infusão volumétrica são usadas para administrar fluidos intravenosos e têm-se mostrado eficazes em unidades neonatais, pediátricas e em unidades de cuidado intensivo de adultos, onde infusões críticas de pequenos volumes de fluidos ou altas doses de drogas potentes são indicadas.



Figura 32 - Bomba de infusão volumétrica da BBRAUN: infusomat

2. Bomba de seringa

As bombas de seringa são um DM destinado à infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de ação simples de uma ou mais seringas ou de um reservatório similar no qual a infusão é selecionada pelo operador e indicada pelo equipamento em volume por unidade de tempo. A bomba de infusão de seringa é acionada por um pistão que fornece uma infusão precisa por meio do controle do fluxo, pela programação da velocidade e pelo tamanho da seringa, eliminando, portanto, as variáveis relacionadas com o gotejamento (ECRI 2007). Um modelo de bomba de seringa é ilustrado na Figura 33.



Figura 33 - Bomba de seringa da BBRAUN: Perfusor

As Bombas de seringa são utilizadas para administrar fluidos intravenosos, tais como soluções de hiperalimentação, antibióticos, anestésicos regionais, medicações antiarrítmicas e agentes quimioterapêuticos. Estes equipamentos garantem um volume de infusão constante para baixos volumes de agentes farmacológicos potentes ou soluções de alimentação espessas. Pelo facto de poderem fornecer soluções intravenosas com vazões muito baixas e com alta precisão, as bombas de seringa são especialmente indicadas para aplicações em neonatos, pediatria e casos críticos, em que pequenos volumes de drogas concentradas devem ser administrados por um período prolongado (ECRI 2007).

3. Bomba ambulatórias

A bomba de infusão ambulatória (Figura 34) é um equipamento destinado à infusão controlada de líquidos administrados ao paciente por meio de uma sequência programada. A tecnologia da bomba de infusão ambulatória é idêntica à aplicada em bombas de seringa.

A bomba de infusão ambulatória é leve e compacta, tendo importância significativa no cuidado de longa duração. O equipamento é capaz de administrar a maioria das terapias de infusão. A principal desvantagem da bomba de infusão ambulatória é o limitado tempo de bateria, pois requer carregamento frequente (ECRI 2007).

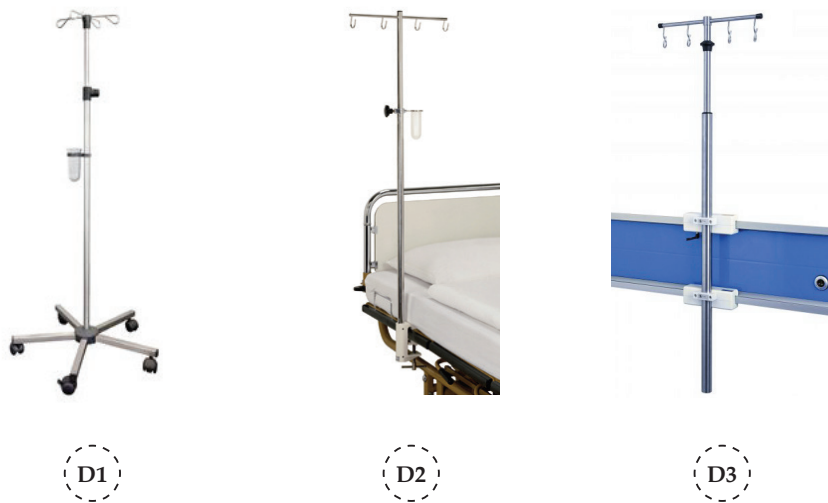


Figura 34 - Bomba ambulatória da BBRAUN: Curlin 6000 CMS

D. Suporte

Os suportes são DM não ativos de classe I. Trata-se de um DM de baixo risco mas com grande importância no que diz respeito à mobilidade dos pacientes que estão sujeitos à terapia de infusão intravenosa. Existem três tipologias de suportes mais comuns (Figura 35):

Figura 35 - Tipologias de Suportes D1 e D2 (BBRAUN); D3 (Provita)



D1. Suporte rodado

Esta solução apresenta-se como a mais versátil, pois permite ser utilizada quer haja movimentação do paciente pela enfermaria, quer caso este se encontre deitado na cama enquanto realiza o tratamento de forma continuada. Consegue suportar bombas de infusão automática e é ajustável em altura, facilitando ao enfermeiro a colocação das soluções a infundir como também, no caso da infusão por gravidade, dar altura suficiente para permitir a terapia. Suporta em média quatro frascos de soluções de infusão.

D2. Suporte fixo de cama

O suporte fixo de cama não permite a movimentação do paciente, obrigando-o a permanecer na cama enquanto realiza o tratamento. Consegue suportar bombas de infusão automática e é ajustável em altura. A fixação é realizada na cama sem necessidade de ferramentas.

D3. Suporte para wall rail

Esta tipologia de suporte necessita de paredes que possibilitem a sua aplicação (*railing system*), bem como a montagem e alinhamento através de ferramentas. Permite igualmente a montagem de bombas de infusão automática. Como o seu suporte está fixo na cama não possibilita a movimentação do paciente.

4.2 Processo do caso de estudo

O processo do caso de estudo teve uma duração aproximada de 7 meses (Janeiro a Julho de 2013), desde a seleção da oportunidade (sistema de infusão intravenosa), decorrente da primeira aproximação aos *stakeholders* deste sector, até ao fim do processo pré-projetual e início do projetual assinalado com a sessão de brainstorming realizada com um grupo multidisciplinar. A Tabela 9 ilustra os métodos e técnicas utilizados.

1. Fase pré-projetual
1.1 Estádio exploratório
A. Field study/user observation
A1. Visita a grupos de investigação/organizações
A2. Visita à ESENF
B. Focus group
C. Identify stakeholders
D. Activity analysis
1.2 Estádio estruturado
E. Contextual observation
F. Ethnographic interviews
F1. Enfermeiros
F2. Pacientes
F3. Produtores
G. User requirements analysis
2. Fase projetual
H. Brainstorming

Tabela 9 - Métodos e técnicas utilizados no caso de estudo

4.2.1 Fase pré-projetual

Estádio exploratório

No estágio exploratório tinha-se como objetivo principal selecionar o caso de estudo tendo em conta as questões económica, tecnológica e, sobretudo, antropocêntrica. Com base nessa intenção fez-se a primeira aproximação a grupos de investigação, empresas e ambiente real de uso. Esta foi a fase de maior aprendizagem, profundamente sustentada pela revisão de literatura. Visitaram-se os laboratórios da Escola Superior de Enfermagem do Porto (EENF), onde se realizou um focus group que serviu como momento chave desta fase.

Depois de selecionado o DM para caso de estudo, tentou-se articular as variáveis presentes no problema a trabalhar. Identificaram-se assim os principais *stakeholders* e estudaram-se os princípios associados à prática da terapia intravenosa de modo a planear o restante processo eficazmente.

A. Field study/user observation

A1. Reuniões com grupos de investigação e empresas

Realizaram-se reuniões com alguns grupos de investigação no ramo do desenvolvimento de DM, associados à Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto (FEUP) e a empresas sediadas no Parque de Ciência e Tecnologia da Universidade do Porto (UPTEC). Procurou-se perceber a motivação e dinâmica de criação, bem como selecionar oportunidades com potencial para o caso de estudo.

Ainda nesta fase, realizou-se o contacto com o Health Cluster Portugal (HCP), organização que pretende ser o elo de união de organizações/empresas e que tem um contributo para o desenvolvimento de DM a nível nacional. Este contacto tinha como objetivo estabelecer um ponto de união com possíveis empresas que se pretendia visitar numa fase posterior da investigação.

A2. Visita aos laboratórios da ESENF

Visitaram-se os laboratórios da Escola Superior de Enfermagem do Porto (ESENF) no dia 22 de Janeiro de 2013. Esta visita tinha como objetivos principais conhecer alguns dos DM utilizados em contexto académico/real e recolher dados que auxiliassem na seleção do caso de estudo.

Acreditava-se numa aproximação ao contexto real como factor decisivo nesta escolha, pois seria o modo de ter um contacto mais próximo com a problemática. Nesta fase da investigação, existia a impossibilidade de realizar o trabalho de campo no hospital, pois era necessário apontar um DM em particular no pedido de autorização. Assim, o ambiente académico posicionou-se como alternativa válida para a realização desta primeira abordagem ao contexto.

Visitaram-se os laboratórios da ESENF, na companhia de dois professores desta instituição. Observaram-se vários DM: camas hospitalares, equipamentos que auxiliam a tarefa de um enfermeiro no cuidado dos pacientes, carros de medicação, entre outros (Figura 36). No decorrer da visita, foi possibilitada a interação com os DM, bem como observar a simulação de algumas práticas de enfermagem. Deste modo, foi possível registar problemas e queixas relativas aos DM e à prática da enfermagem em geral.



Figura 36 - Laboratórios da Escola Superior de Enfermagem do Porto

B. Focus group

Depois da visita aos laboratórios da ESENF, realizou-se um focus group, ao qual se juntou três professores de enfermagem aos professores que conduziram a visita aos laboratórios, perfazendo um total de 5 participantes. Nesta sessão, discutiram-se a visita realizada e as questões previamente preparadas pelo investigador. Pretendia-se que este momento fosse o culminar da decisão do caso de estudo a trabalhar.

Preparou-se um guião semiestruturado de temas a abordar que possibilitassem um maior rigor na condução da sessão. Dentro das principais preocupações estavam as práticas mais complicadas a nível físico e emocional para os enfermeiros e pacientes. Como ainda não tinha existido o contacto com estes últimos, tentou-se perceber, através da experiência dos professores de enfermagem, os procedimentos mais complicados que estes experienciam durante um internamento associados a um DM em particular.

A sessão teve a duração de 1h10 minutos tendo sido gravada sonoramente para facilitar a análise e codificação posterior. No decorrer desta o grupo achou pertinente alterar o foco da discussão para a prática da terapia intravenosa pois identificaram-se inúmeros problemas associados a esta terapia. A discussão à volta desta temática prolongou-se até ao final da sessão.



Figura 37 - Sessão de *Focus group*

C. Identify stakeholders

Depois de selecionado o caso de estudo (sistema de infusão intravenosa), foi fulcral identificar os principais *stakeholders* associados a este. Conhecendo o sistema por detrás deste sector, através de revisão de literatura, identificaram-se as preocupações de cada interveniente com vista a planear com maior rigor e eficiência o tipo de aproximação a fazer. Por fim, identificaram-se e caracterizaram-se um conjunto de entidades que possibilitaram a realização do trabalho de campo (Figura 38).

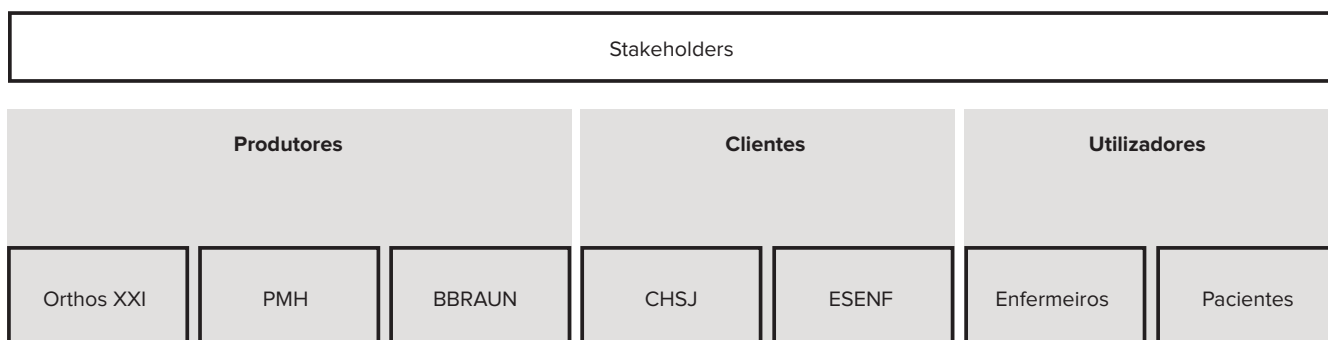


Figura 38 - Stakeholders do caso de estudo

Produtores

Como o caso de estudo é um sistema composto por três DM distintos foi necessário selecionar, com base na sua presença a nível nacional e com o apoio da HCP, três diferentes empresas: Orthos XXI (suportes), PMH (sistema de administração) e BBRAUN (bombas de infusão automática).

Clientes

O estudo dos clientes resumiu-se à aproximação ao Centro Hospitalar de São João e Escola Superior de Enfermagem do Porto que serviu como intermediário para chegar até aos utilizadores finais. No Hospital foi necessário abrir um processo para um projeto de investigação junto da comissão de ética para a saúde de modo a obter autorização para fazer o estudo nessa instituição. Já na Escola Superior de Enfermagem do Porto foi necessária apenas uma autorização informal do diretor.

Utilizadores

Selecionaram-se os enfermeiros e os pacientes como os principais utilizadores do sistema de infusão intravenosa. Essa escolha foi baseada no grau de contacto que estes tinham com o sistema.

D. Activity analysis

A análise da atividade pretendia estruturar e organizar a prática da terapia intravenosa com recurso à organização das operações e tarefas cognitivas e de monitorização associadas. Esta informação foi recolhida através do trabalho de campo até então realizado (A2 e B).

A utilização desta ferramenta teve como objetivo a aproximação do investigador relativamente a esta prática que se traduziu na obtenção das informações necessárias para preparar a abordagem ao trabalho de campo em contexto real (E e F). Esta abordagem permitiu obter um entendimento da dinâmica da atividade, das ações necessárias para a realizar e do domínio da linguagem técnica. Criou-se assim um fluxograma que serve como visão geral da prática (ponto 5.2).

Estádio estruturado

No segundo estágio, realizou-se um esforço mais focado no caso de estudo selecionado. Esta fase foi caracterizada por uma aproximação organizada aos principais *stakeholders*, através de um planeamento estruturado, com o objectivo de obter uma leitura próxima da sua realidade. O trabalho de campo no CHSJ teve um peso considerável na procura de indicadores em contexto real que possibilitaram a caracterização das necessidades dos seus diferentes utilizadores. Esta foi a fase que consumiu mais tempo no estudo, dada a complexidade burocrática e os diferentes tipos de intervenientes a estudar. Foi também o momento onde houve a aplicação de todo o conhecimento adquirido na 1ª fase do processo. Nesse sentido, realizaram-se entrevistas semiestruturadas (a produtores, enfermeiros e pacientes) e observação contextual no hospital. Tratou-se de uma fase onde o investigador teve a necessidade de ajustar o seu discurso para respeitar a diferenças acentuadas entre entrevistar um enfermeiro, um paciente ou um gestor de uma empresa.

As preocupações, objetivos e expectativas são distintas, obrigando a um planeamento detalhado da abordagem a fazer a cada uma das partes.

E. Contextual observation

Depois de adquirida a autorização por parte da Comissão de Ética para a Saúde do Centro Hospitalar de São João, realizou-se um estágio observatório no departamento de ginecologia entre os dias 11 e 24 de abril de 2013. Os trabalhos realizavam-se na parte da manhã, das 9:00h até as 13:00h. Escolheu-se este horário pois era o momento em que o departamento recebia novos pacientes.

Trabalhavam neste departamento 15 enfermeiros por turnos de 3 a 4 elementos. Os seus horários de trabalho eram rotativos, o que levou a encontrarem-se enfermeiros diferentes nos diferentes dias da observação. A enfermeira chefe do departamento, no início de cada dia, apresentava o investigador aos restantes enfermeiros para que todos tivessem conhecimento da sua presença. Os enfermeiros encontravam-se em horário de trabalho sendo essencial o investigador não prejudicar o normal funcionamento das tarefas diárias.

No primeiro dia de trabalho o investigador fez uma visita guiada ao departamento para conhecer o espaço onde se iria desenrolar o estudo e para que a sua movimentação e integração fosse facilitada nos restantes dias. O departamento era constituído por 5 quartos (com 2 ou 4 camas), com um total de 16 camas. Existiam ainda uma zona de convívio/refeitório para os pacientes e outra para os enfermeiros (Figura 39).

A observação pretendia criar um contacto próximo com a atividade do enfermeiro, com a experiência do paciente e com o contexto em geral. Neste contacto era importante o investigador passar despercebido enquanto realizava o estudo. Para esse efeito, optou-se pelo uso de uma bata de médico, fazendo com que o investigador não fosse visto como um elemento estranho ao serviço e assim permitindo uma aproximação aos pacientes totalmente verídica.

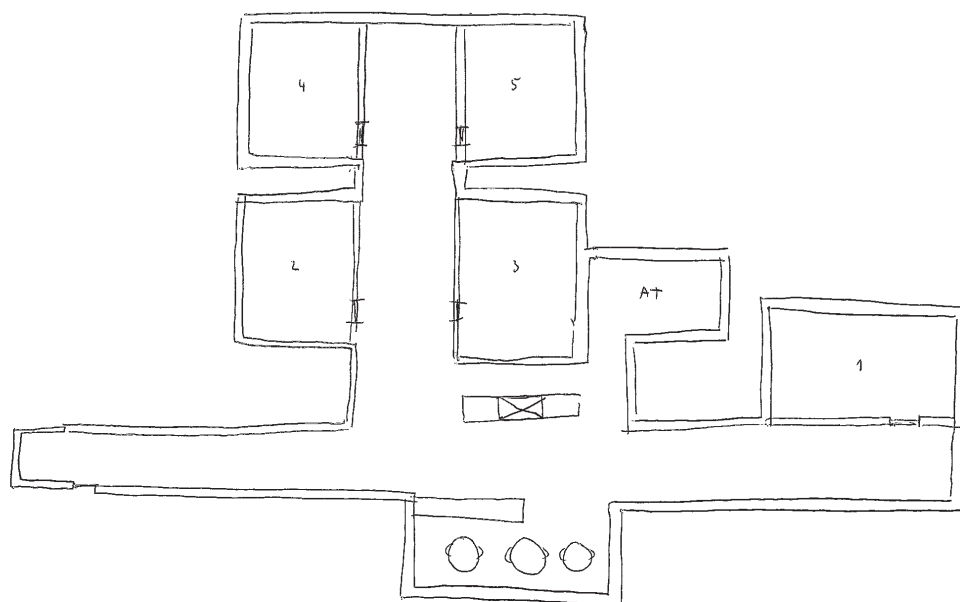


Figura 39 - Departamento de ginecologia do CHSJ

Tentou-se observar o maior número de situações distintas, estudando a maior parte das práticas associadas a estes DM. Observaram-se a preparação do equipamento na área técnica do enfermeiro, a cateterização dos pacientes, a utilização das diferentes tipologias de infusão, a deambulação do paciente pelo departamento e toda a dinâmica das funções de um enfermeiro e da experiência de um paciente.

Com o passar dos dias, através de um domínio cada vez maior das variáveis presentes no contexto, acrescido à empatia e confiança entretanto ganha com os enfermeiros, o investigador começa a ser visto como uma figura aceite no ambiente. Os enfermeiros começaram a envolver-se mais profundamente no estudo, o que deu origem a um maior entusiasmo e rigor na explicação dos processos e na partilha de informação.

Não foi dada autorização para efetuar registos fotográficos durante a observação, no entanto usou-se o diário de investigação, num registo escrito e gráfico, para auxiliar o apontamento dos diferentes dados recolhidos.

Passam-se a descrever quatro situações chave da observação:

Observação situação 1:

A cateterização já tinha sido executada antes da observação, faltando apenas a preparação da medicação, a purga do sistema de administração e conexão ao paciente. O paciente ainda não tinha sido operado, encontrando-se naquele momento sentado num sofá. Para possibilitar a movimentação pelo departamento, foi-lhe fornecido um suporte rodado. Durante a observação o paciente não achou estranha a presença do investigador, apesar do enfermeiro estar a explicar o processo enquanto o realizava.

Observação situação 2:

Observaram-se quatro pacientes a serem submetidos à terapia intravenosa através de infusão por gravidade. Antes de iniciar cada processo, o enfermeiro explica brevemente ao paciente o procedimento que será realizado advertindo-o para a dor/sensação que poderá sentir. Depois de finalizar o procedimento, o enfermeiro explicou ao paciente como deverá agir no momento em que pretenda ir à casa de banho ou experimente algum sintoma estranho.

Observação situação 3:

Observaram-se três pacientes a serem submetidos à terapia intravenosa através do uso de uma bomba de infusão automática. Esta tipologia de infusão é mais complexa que a infusão por gravidade, pois exige mais etapas e um domínio de uma interface digital. Contudo, fornece maior rigor, tanto na regulação do fluxo, como na vigilância de possíveis problemas durante a infusão.

Observação situação 4:

Observou-se a movimentação de dois pacientes pelo departamento com um suporte rodado e bomba de infusão automática.

F. Ethnography interviews

Foram realizados três tipos de entrevistas a diferentes *stakeholders*: pacientes, enfermeiros e responsáveis de empresas produtoras. A abordagem a cada entrevista teve diferentes focos. Em primeiro, porque a linguagem tinha a necessidade de ser diferente. Em segundo, porque existiam objetivos diferentes para cada uma das entrevistas, que se passam a resumir:

- Pacientes - Entender a experiência momentânea com o DM;
- Enfermeiros - Entender a experiência de nível profissional e diária com o DM;
- Produtores - Entender a realidade económica e tecnológica associada ao DM.

F1. Entrevistas aos enfermeiros do CHSJ

Articulou-se a observação com as entrevistas aos enfermeiros, possibilitando discutir, questionar e validar o observado. Como estas entrevistas obrigavam a que o enfermeiro entrevistado parasse o seu trabalho a sua duração teve de ser curta. Da amostra disponível, optou-se por excluir chefe e subchefe do departamento, visto que a estes utilizadores o estudo já tinha sido explicado com alguma profundidade, o que poderia originar uma visão viciada sobre o assunto. No total, foram entrevistados 12 enfermeiros, resultando em 5 horas e 17 minutos de gravação sonora mais tarde transcrita, analisada e codificada.

As entrevistas semiestruturadas foram organizadas tendo como objetivos gerais a procura de indícios complementares que não fossem possíveis de recolher através da observação, a validação de algumas das situações observadas e a recolha da opinião dos enfermeiros relativamente ao sistema de infusão intravenosa.

No início de cada entrevista foi assinada uma declaração de consentimento (anexo 4) que autorizava o uso da informação gerada, da gravação e a salvaguarda da anonimidade.

A entrevista era iniciada com duas questões diretas. A primeira, pretendia identificar

os anos de experiência do enfermeiro, a segunda, era uma pergunta técnica do domínio do enfermeiro, com o objetivo de o colocar à vontade e demonstrar, indiretamente, que o domínio do conhecimento estava do seu lado. Prosseguia-se com uma questão geral sobre os problemas do sistema. Nesta fase, os enfermeiros tiveram alguma dificuldade em identificar problemas, uma vez que se tratava de um sistema com o qual convivem diariamente. De seguida, apontou-se o foco para a experiência do paciente e para todas as dificuldades e problemas que estes enfrentam. Depois de dissecadas todas as questões relativas ao paciente, exploraram-se as questões relacionadas com o enfermeiro e com a análise da prática da terapia. Desconstruíram-se assim os problemas presentes nos vários DM que, em conjunto, constroem o sistema de infusão: frascos, suportes, sistema de administração e bomba de infusão automática. Por fim, voltou-se a questionar, de um modo geral, sobre os problemas que estes enfrentam no dia-a-dia. Aqui, os enfermeiros, depois de todo o percurso da entrevista, conseguiram expor alguns problemas que veem com maior urgência. A parte final da entrevista era livre e aqui tentou-se perspectivar o futuro da terapia e dos DM envolvidos nesta.

Apresentam-se na Tabela 10 os aspetos mais relevantes recolhidos durante as diferentes entrevistas.

Código	Anos de experiência	Aspetos mais relevantes	Duração
Ent 01	6 anos	"Os pacientes idosos não têm tanta força e acabam por ter dificuldades em deambular com o sistema."	00:21:12
Ent 02	12 anos	"Os pacientes não deviam pegar no soro para ir a casa de banho, podem deixar cair o frasco, deslocar o cateter ou provocar o refluxo do sangue."	00:36:06
Ent 03	33 anos	"A bomba de infusão automática é um obstáculo mental para o paciente."	00:32:31
Ent 04	28 anos	"Os suportes são praticamente iguais desde sempre."	00:29:56
Ent 05	8 anos	"É comum o paciente tropeçar no suporte. A base é demasiado larga e o paciente transporta-o ao seu lado, perdendo a noção da sua distância."	00:24:25
Ent 06	6 anos	"Muitos pacientes ficam pela cama pois não querem transportar o sistema."	00:19:07
Ent 07	4 anos	"Não usamos bombas de infusão automática em todos os pacientes para ser mais prático. Com a bomba é bastante mais difícil deslocarem-se até à casa de banho."	00:18:10
Ent 08	29 anos	"É ótimo que o paciente se movimente. Deve-se privilegiar sempre a sua autonomia."	00:22:01
Ent 09	7 anos	"A bomba de infusão automática é muito pesada."	00:26:21
Ent 10	8 anos	"Os pacientes gostam de vir até ao refeitório para estarem em contacto com outros, de modo a não se sentirem fechados."	00:25:43
Ent 11	1 ano	"Os enfermeiros mais baixos têm dificuldade em colocar os frascos de medicação no suporte."	00:29:34
Ent 12	6 anos	"Os alarmes são incomodativos para os pacientes, principalmente durante a noite"	00:32:42
TOTAL			5:17:48

Tabela 10 - Anos de experiência dos enfermeiros, aspetos mais relevantes e duração das entrevistas

F2. Entrevista com os pacientes no CHSJ

Ainda durante a observação, realizaram-se entrevistas não estruturadas aos pacientes que se encontravam internados no departamento. Optou-se por selecionar esta tipologia de entrevista de forma a dar um carácter mais informal, evitando um nível de invasão que pudesse criar desconforto. Pretendia-se ter acesso à visão do paciente relativamente à sua situação atual (receber tratamento por terapia intravenosa). Entrevistaram-se assim pacientes a recuperar de operação, a aguardar a operação, a deambular pelo departamento, a receber terapia intravenosa por gravidade e por bomba de infusão automática.

F3. Visitas/entrevistas aos produtores

Como se trata de um sistema constituído por diferentes DM, foi necessário visitar três empresas: A Orthos XXI, produtora de suportes; a PMH, produtora de sistemas de administração e a BBRAUN, produtora de bombas de infusão automática.

As visitas/entrevistas realizadas serviram para conhecer a realidade económica, as novidades tecnológicas, as limitações produtivas, o catálogo de produtos e para esclarecer algumas dúvidas.

Realizaram-se entrevistas semiestruturadas que, apesar de terem a mesma base, diferem no seu guião para se adaptarem às diferentes empresas. Resumidamente, as entrevistas estavam assentes em duas perspectivas principais: Perspectiva económica e perspectiva tecnológica, dados que dificilmente se obtinham nos restantes contextos. Antes de iniciar as entrevistas, apresentou-se o estudo, para contextualizar os entrevistados. De seguida colocaram-se algumas questões genéricas com a intenção de conhecer um pouco melhor a empresa e que serviram como momento de “aquecimento” para a entrevista propriamente dita.

O início da entrevista tinha o seu foco no produto, na exploração do catálogo com vista a esclarecer algumas dúvidas, bem como em percepcionar a amplitude de oferta. De seguida, abordaram-se questões de ordem tecnológica, com o intuito de conhecer os últimos avanços associados ao produto em questão. Por último, centraram-se as

questões nos fatores económicos, na tentativa de entender o mercado nacional e de exportação, bem como perceber o canal de negócio até ao cliente. Depois da entrevista, visitaram-se as unidades fabris para conhecer os seus processos produtivos.

Orthos XXI - Visitou-se a Orthos XXI em Guimarães no dia 31 de Maio de 2013. A Orthos XXI é um fabricante nacional de material ortopédico e hospitalar.

PMH - Visitou-se a PMH em Paredes no dia 11 de Julho de 2013. A PMH é um fabricante nacional que tem como principais produtos os sistemas de administração de soluções. O CEO da PMH é enfermeiro de formação, o que lhe confere uma perspectiva muito peculiar e um conhecimento profundo do contexto real.

BBRAUN - Visitaram-se as instalações da BBRAUN na Maia, no dia 15 de Julho de 2013. A BBRAUN é uma multinacional alemã. As instalações visitadas albergam o centro de reparação da marca em Portugal. Entrevistou-se o gestor de vendas e visitou-se a área técnica, onde se executam as reparações. Apesar da BBRAUN produzir todos os DM que constituem o sistema de infusão intravenosa, apontou-se o foco para as bombas de infusão automática. Em Portugal não existe nenhuma empresa que produza este DM.



Figura 40 - Esquerda: Orthos XXI; Centro: PMH; Direita: BBRAUN

G. Users requirements analysis

Durante o trabalho de campo (B, E e F), registaram-se constatações e indicadores. Através da organização desses dados numa tabela, conseguiu-se perceber quais eram passíveis de se tornarem necessidades dos utilizadores. Tiveram-se em conta as vezes que foram referenciadas e observadas de modo a definir a sua importância.

Depois de realizada a pré-triagem, criou-se uma matriz simétrica de clusters (Kumar 2012) com o objetivo de organizar as necessidades em grupos maiores, permitindo maior facilidade em especificar os futuros requisitos do produto a desenvolver, bem como facilitar a geração de conceitos de um modo mais espontâneo (*brainstorming*).

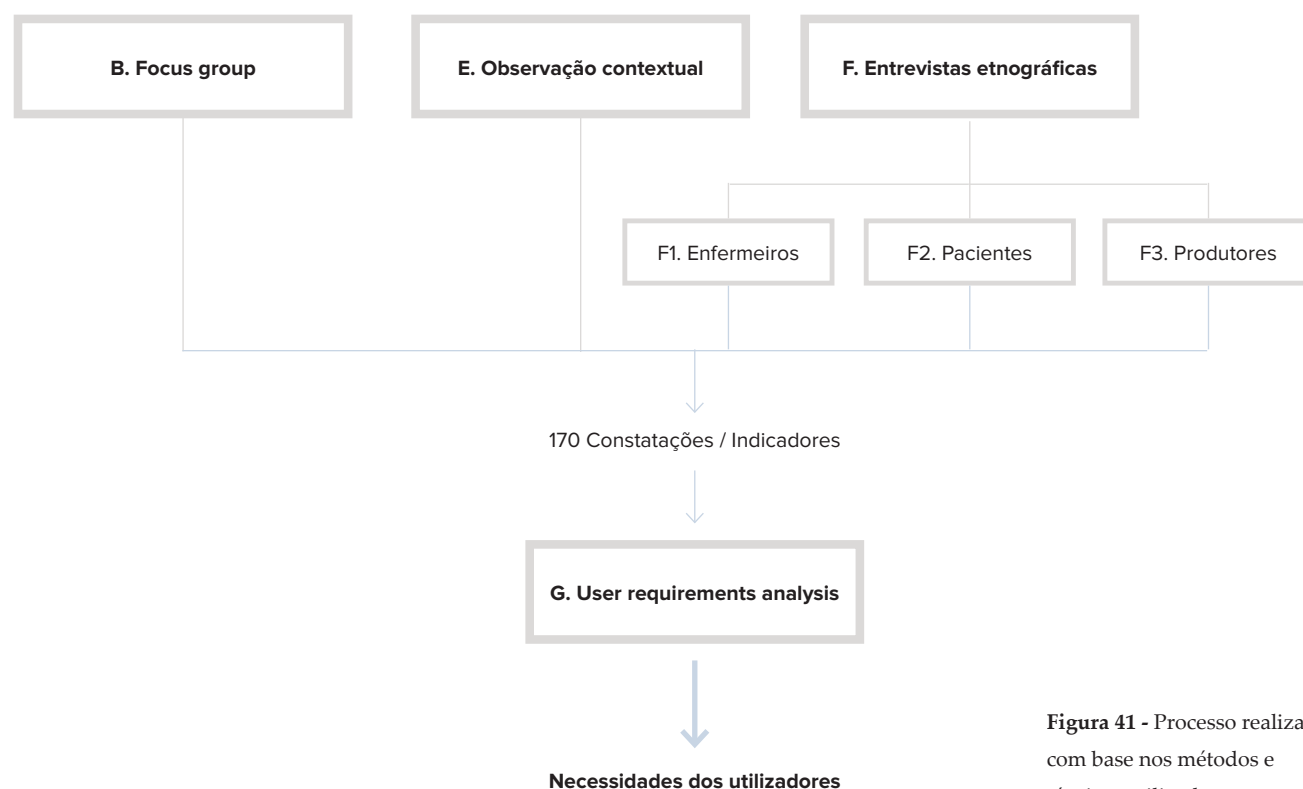


Figura 41 - Processo realizado, com base nos métodos e técnicas utilizados no caso de estudo, para descodificar as necessidades dos utilizadores

4.2.2 Fase projetual

O estudo culminou com o início do processo projetual, através da realização de uma sessão de brainstorming. Pretendia-se validar as necessidades especificadas na fase anterior, bem como gerar ideias iniciais e embrionárias para um futuro sistema de infusão intravenosa. Caso não houvesse validação por parte dos utilizadores, os estádios da fase pré-projetual deveriam ser repetidos.

H. Brainstorming

A sessão contou com a presença de 10 participantes (6 professores de enfermagem, 3 designers industriais e 1 engenheiro mecânico). Fez-se questão de ter presente na sessão um sistema de infusão completo e funcional, de modo a permitir a interação com o equipamento e facilitar a comunicação de problemas e/ou ideias de um modo objetivo.

A sessão foi iniciada com uma apresentação, onde se contextualizou o projeto de investigação, o trabalho realizado até então e os objetivos estabelecidos. Na segunda parte, explicaram-se os princípios de uma sessão de *brainstorming*, baseados no livro de Osborn (1953), *Applied imagination: principles and procedures of creative thinking*. Estes princípios serviram para colocar os participantes a par das regras base do método.

Com vista a esclarecer dúvidas aos participantes que não eram da área da enfermagem, foi realizada uma apresentação do processo por parte de uma professora de enfermagem (Figura 42).

Durante a conversa/discussão foi frequente os participantes levantarem-se dos seus lugares com vista a apontar problemas enquanto interagiam com o sistema.

A sessão teve a duração de 2h30m. Optou-se por não realizar a sua gravação dado o numero elevado de participantes, o que dificultaria a audição e análise posterior.



Figura 42 - Apresentação do processo



Figura 43 - Participantes da sessão de *brainstorming*

Como a validação direta das necessidades decodificadas poderia cortar a espontaneidade do processo optou-se por organizar o brainstorming através da referência aos três grupos de necessidades distintas definidos previamente em G (*user requirements analysis*). Desta forma, conseguiu-se validar as necessidades decodificadas sem introduzir preconceitos que pudessem interferir com a avaliação dos participantes e, em simultâneo, promover a criação de novas ideias/necessidades.

Como momento final da sessão, pediu-se a cada um dos participantes para identificar, da forma mais resumida possível, qual o problema em todo o sistema a necessitar de intervenção com maior urgência.

5. Resultados

O presente capítulo foi dividido em cinco pontos-chave que correspondem às diferentes fases da investigação (Figura 44) e apresenta os resultados de todo o processo de análise do caso de estudo.

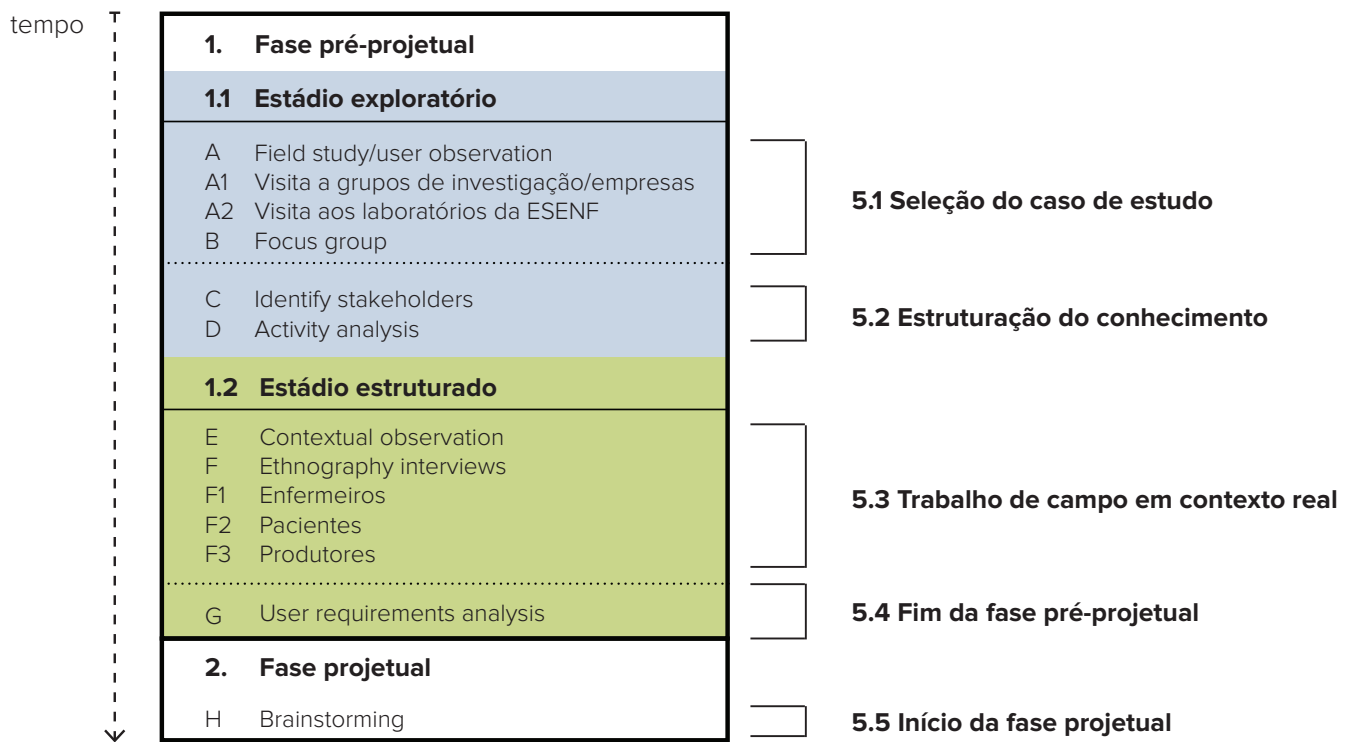


Figura 44 - Estrutura dos resultados com base nos métodos e técnicas selecionados para o uso no caso de estudo

5.1 Seleção do caso de estudo

Na fase inicial, enquanto se procurava uma oportunidade com potencial para o caso de estudo, as visitas aos grupos de investigação e às empresas (A1), mostraram que as suas iniciativas para o desenvolvimento de novos DM estavam assentes sobretudo nas perspectivas tecnológica e/ou económica, não tendo o utilizador final como premissa principal. Esta atitude não iria ao encontro dos princípios base deste estudo, o que fez com que a procura da oportunidade fosse realizada noutros contextos.

A visita aos laboratórios da Escola Superior de Enfermagem do Porto (A2) apareceu como alternativa à observação em contexto real. Revelou-se proveitosa, tendo em conta a fase exploratória em que o estudo se encontrava, ofereceu o grau de liberdade necessário para levantar as questões planeadas e permitiu interagir com os DM e registar a informação através de fotografia. Estas ações seriam complicadas ou impossíveis de realizar no contexto real, dado os seus regulamentos apertados.

A sessão de focus group (B) foi um complemento à visita realizada aos laboratórios. A mudança de rumo da sessão, por vontade dos participantes, somado à quantidade de problemas apontados para um sistema de DM em particular, revelou um problema urgente a ser resolvido.

Estes dois últimos momentos (A2 e B) foram decisivos para selecionar o caso de estudo. Os trabalhos na ESENF geraram, através da interpretação do investigador, constatações relativas a alguns DM, a práticas de enfermagem no geral e da terapia intravenosa no particular, que contribuíram para a identificação da oportunidade a trabalhar (Tabela 11).

Constatações - gerais	Constatações - terapia intravenosa
<ul style="list-style-type: none"> • Os procedimentos relativos às necessidades fisiológicas apresentam-se como a questão de maior sensibilidade para um paciente internado; • Equipamentos que auxiliam as práticas da higienização dos pacientes são rudimentares; • Máquina que permite translação dos pacientes tem uma montagem demorada; • Transladar pacientes sem equipamento é uma tarefa que pode prejudicar a saúde do enfermeiro a longo prazo; • Dificuldade do paciente levantar-se da cama; • Pacientes têm uma dependência elevada do enfermeiro; • Enfermeiros improvisam em diversas situações, algumas delas com consequências para a sua saúde. 	<ul style="list-style-type: none"> • Grande instabilidade do equipamento; • Base muito presente (paciente por vezes tropeça); • Rodas do suporte acumulam demasiado lixo; • Diferentes fluidos infundidos em simultâneo, com pesos díspares, promovem o desequilíbrio do suporte rodado; • O arrastamento lateral do suporte rodado é um movimento antinatural; • Não existe apoio próprio onde o paciente possa colocar a mão para proceder ao transporte do sistema; • Soro localizado na zona superior criar problemas de saúde, a longo prazo, ao enfermeiro; • Equipamento nunca evoluiu, a sua origem não previa a sua movimentação; • Máquina de infusão automática muito pesada, criando instabilidade do suporte rodado; • Suportes rodados com bomba de infusão automática muito pesados e complicados de movimentar principalmente pelo paciente.

Tabela 11 - Constatações da visita aos laboratórios e focus group na ESENF

5.2 Estruturação do conhecimento

Depois de selecionado o sistema de infusão intravenosa como caso de estudo era necessário adquirir conhecimento sobre esta terapia e sobre os *stakeholders* envolvidos para dotar o investigador de ferramentas que possibilitassem a realização dos trabalhos em contexto real de forma eficiente.

Identificou-se assim um conjunto de *stakeholders* (C) com a intenção de preparar a sua aproximação. Analisou-se a terapia intravenosa (D), através de um fluxograma (Figura 45), que permitiu estruturar os estágios desta, ajudando na explicação da atividade. Esta ferramenta auxiliou na construção e planeamento das entrevistas aos enfermeiros, pacientes e produtores, pois existia um procedimento e uma linguagem técnica a ser dominada pelo investigador. Deste modo foram evitadas questões que, a acontecer durante as entrevistas, prejudicariam a oportunidade valiosa do contacto com o contexto real.

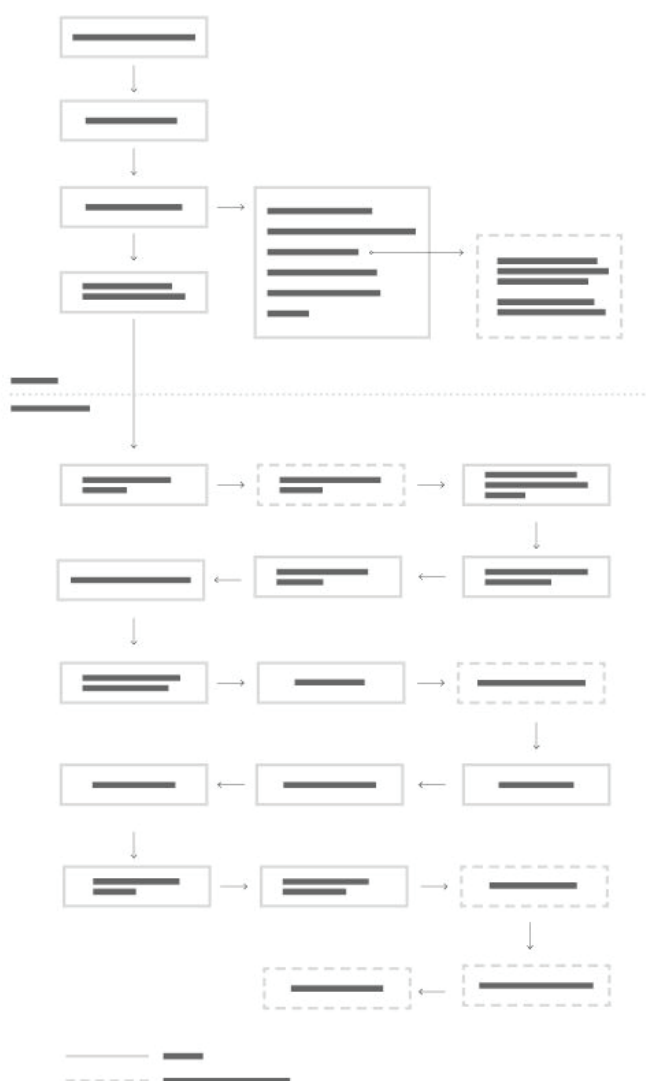


Figura 45 - Fluxograma da análise da atividade
(ver anexo 5)

5.3 Trabalho de campo em contexto real

Durante a observação contextual (E), procurou-se identificar indicadores de possíveis necessidades relativas aos dois principais utilizadores. Esta aproximação revelou-se importante pois garantiu a proximidade necessária à realidade onde se inserem os problemas o que permitiu uma maior compreensão da terapia intravenosa, dos DM associados e do seu uso; das tarefas, dos processos e das relações entre utilizadores; e da partilha de frustrações e de dificuldades.

As quatro situações chave identificadas, permitiram uma análise de grande amplitude acerca do uso deste sistema que resultou na identificação de indicadores relativos aos dois principais utilizadores (Tabela 12).

Tabela 12 - Indicadores da observação

Indicadores - Pacientes	Indicadores - Enfermeiros
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de administração prende movimentos do paciente; • Paciente sente dor durante o processo e queixa-se ao enfermeiro; • Paciente refere-se ao estado atual como “estar preso”; • Paciente passou mal depois de ser puncionado várias vezes; • Cabo elétrico da bomba de infusão automática não recolhe; • Ausência de local dedicado para o paciente agarrar no suporte rodado; • Instabilidade geral de todo o sistema; • Demasiados cabos; • Alarme tocou e paciente desliga-o sozinho; • Falta de <i>feedback</i> da máquina de infusão automática para com o paciente. 	<ul style="list-style-type: none"> • Processo complexo com muitas etapas; • Enfermeiro tem de criar ligação forte com o paciente para que este se sinta à vontade; • Processo de gravidade pouco rigoroso, controlo realizado por elementos mecânicos e a vigilância dos pacientes está a cargo exclusivamente dos enfermeiros; • O enfermeiro tem um papel vital na integração do paciente que se encontra numa situação de fragilidade e num ambiente novo; • Suporte de cama instável; • Improviso para retirar ar do sistema de administração, retirando o excesso da solução para uma luva ou tabuleiro; • Os pacientes são advertidos pelos enfermeiros de possível dor antes de iniciar o processo de infusão; • Os enfermeiros depois de terminarem o processo de infusão explicam aos pacientes quais os procedimentos caso sintam algum sintoma estranho ou necessitem de ir à casa de banho; • O sistema de administração encaixa mal na máquina de infusão automática; • Suportes em mau estado; • Impossibilidade de retirar máquina do suporte, processo muito rudimentar.

As entrevistas etnográficas aos enfermeiros (F1) serviram como complemento à observação e permitiram colocar, com alguma cumplicidade, questões sobre temáticas previamente preparadas pelo investigador bem como sobre os factos observados. Pretendeu-se assim, através da perspectiva do enfermeiro, recolher testemunhos e identificar possíveis problemas associados ao caso de estudo. Através da análise às transcrições das 12 entrevistas realizadas foi possível chegar a uma quantidade elevada de constatações (Tabela 13).

Tabela 13 - Constatações das entrevistas com os enfermeiros

Entrevistas enfermeiros	
<ul style="list-style-type: none"> • Ocorrem desequilíbrios no suporte rodado quando este suporta dois frascos de medicação de peso diferentes; • Os pacientes têm tendência a tropeçar no suporte rodado enquanto se movimentam; • A existência de ar no sistema de administração é a maior preocupação dos enfermeiros durante o processo da terapia; • O suporte desequilibra-se com muita facilidade, principalmente quando tem acoplado uma bomba de infusão automática; • Os enfermeiros fornecem suportes rodados para os pacientes se puderem movimentar; • Os pacientes têm dificuldade em entrar na casa de banho com o suporte dada as suas dimensões; • Os pacientes ficam preocupados quando vêm o sangue a refluir para o sistema de administração; • Os pacientes no dia a seguir à operação já estão prontos a deambular; • Bomba de infusão automática muito pesada o que dificulta a movimentação dos pacientes; • Os pacientes podem parar a infusão ou alterar o fluxo pois não existe nenhum mecanismo de segurança; • Os enfermeiros mais baixos têm dificuldade em colocar os frascos de medicação no suporte de cama; • Muitos suportes encontram-se em mau estado; • É necessário realizar limpeza às rodas do suporte regularmente, de outro modo começam a deslocar-se mal; • O sangue refluí para o sistema de administração enquanto os pacientes vão à casa de banho com o frasco de medicação na mão; • Bomba de infusão automática é um obstáculo psicológico para os pacientes (associado à imagem de máquina); 	<ul style="list-style-type: none"> • Montar a bomba de infusão automática no suporte é um processo complicado; • Quando é acionado o alarme da bomba de infusão automática o paciente chama de imediato o enfermeiro; • O alarme da bomba de infusão automática é incomodativo para os pacientes, principalmente durante a noite; • As bombas de infusão automática dão muita informação e fornecem rigor; • A altura do soro fica sempre ao critério dos enfermeiros; • Por vezes o enfermeiro precisa de auxiliar os pacientes a deslocar-se com o suporte; • Os pacientes não têm zona específica para agarrar quando se movimenta com o suporte com bomba de infusão automática acoplada; • Por vezes os enfermeiros não fornecem bombas de infusão automática aos pacientes pois estas dificultam a sua independência; • Não é possível colocar uma bomba de infusão automática num suporte para cadeira de rodas pois este é muito curto; • As Bombas de infusão automática são usadas em situações que exigem maior rigor no débito de infusão; • É prática corrente os pacientes levarem o frasco de medicação na mão para se deslocarem até à casa de banho; • A transparência dos frascos de medicação permite aos enfermeiros analisar a existência de alterações no composto; • Existem pacientes que desligam o alarme autonomamente sem ler o <i>feedback</i> fornecido pela bomba de infusão automática.

As entrevistas não estruturadas aos pacientes (F2) facultaram uma perspectiva diferente daquela obtida com as entrevistas aos restantes *stakeholders*. Deu-se assim voz ao utilizador que menos tem impacto na formalização dos DM que utiliza. Apesar de terem sido entrevistas curtas, foram de elevada importância pois validaram algumas das observações previamente estabelecidas (Tabela 14).

Entrevistas pacientes

- Os pacientes mais velhos têm dificuldade em movimentar-se com o suporte;
 - A maior parte dos pacientes não têm qualquer conhecimento sobre o tratamento que estão a ser submetidos;
 - Os pacientes gostam de se movimentar para se sentirem independentes;
 - Os pacientes sentem-se presos quando estão sujeitos à terapia intravenosa;
 - Os pacientes têm receio de esticar em demasia o sistema de administração e magoarem-se;
 - Os pacientes não se sentem confortáveis ao deslocarem-se com o suporte rodado;
 - Os pacientes preferem que lhes seja fornecido um suporte rodado pois dá-lhes maior mobilidade e independência
 - Os pacientes gostam do apoio do enfermeiro mas preferiam ter maior independência;
 - Os pacientes acham o suporte pesado e de difícil deslocação;
 - Os pacientes sujeitos à terapia através de bomba de infusão automática preferiam estar a receber tratamento por gravidade;
 - Os pacientes acham o sistema de administração pouco flexível.
-

Tabela 14 - Constatações das entrevistas com os pacientes

As visitas às empresas forneceram os dados técnicos e a perspectiva da produção relativamente aos DM que compõem este sistema. Esta aproximação não tinha a intenção de gerar necessidades técnicas mas sim de fazer uma aproximação às empresas produtoras dos DM que constituem o caso de estudo, com vista a conhecer a sua realidade produtiva, económica e tecnológica.

Tanto os suportes como os sistemas de administração são vistos como produtos menores. Ao suporte não é dada a devida importância, tanto pelo cliente como pelo produtor, apesar deste ter um papel fundamental na independência do paciente enquanto está a receber uma infusão. Já os sistemas de administração, como são DM de uso único, são vistos pelo cliente como um produto menor, fazendo com que no momento da compra sejam escolhidos os mais baratos, apesar destes dispositivos terem uma influência acentuada na qualidade da infusão. A bomba de infusão automática é o dispositivo que é visto com maior importância por ser um produto caro e tecnológico. Estes são alguns dos factores que contribuem para que o sistema de infusão intravenosa seja fragmentado e apresente, em geral, má qualidade. Apresentam-se na Tabela 15 as principais constatações registadas durante as entrevistas aos produtores.

Orthos XXI
<ul style="list-style-type: none"> • Suportes são um produto menor no seu catalogo; • São vendidos aos clientes por medida e mediante encomenda extra na venda de camas hospitalares; • A produção é muito simples e sem grande detalhe; • Produto barato (25 eur); • O próprio cliente trata-o como um produto menor.
PMH
<ul style="list-style-type: none"> • Mercado muito complexo para lançar novos produtos; • Elevado número de legislações a cumprir; • Os organismos de regulação são muito lentos; • Portugal não absorve a produção própria; • Clientes em Portugal pretendem os produtos de baixo preço; • Os sistemas de administração vendidos em Portugal são os mais simples; • Como se trata de um DM de uso único existe uma tendência para a banalização deste, fazendo com que o mercado o considere caro quando existe uma variação mínima de preço, apesar da sua qualidade superior.
BBRAUN
<ul style="list-style-type: none"> • Ciclos de 20 anos para a evolução das bombas de infusão; • Apenas 10% das infusões usam bomba de infusão automática; • O suporte mais barato - 75 eur; o mais caro - 300 eur; • As bombas de infusão necessitam de ciclos de manutenção; • Detêm 90% do mercado nacional.

Tabela 15 - Constatações das entrevistas nas empresas

5.4 Final da fase pré-projetual

Depois de realizado o trabalho de campo em contexto real era necessário estruturar os indicadores/constatações recolhidas em cada aproximação realizada aos diferentes *stakeholders*, de modo a transforma-los em necessidades para um futuro sistema de infusão intravenosa a desenvolver.

Com base numa aproximação exclusivamente antropocêntrica realizou-se uma pré-triagem através da criação de uma tabela que pretendia identificar quais dos 70 indicadores/constatações recolhidos eram passíveis de se transformarem em necessidades e contabilizar as vezes em que estes foram observados ou referidos de modo a originar uma hierarquia de importância (anexo 6). Depois de feita essa triagem conseguiu-se organizar numa nova tabela com as principais necessidades dos utilizadores bem como a sua importância individual (Tabela 16).

Apesar de se tratar de um sistema constituído por vários DM, optou-se por não associar as necessidades identificadas aos respetivos dispositivos de forma a promover uma análise holística do sistema e evitar uma abordagem fragmentada. Na formulação das necessidades favoreceu-se uma leitura com algum grau de liberdade com vista a promover a criatividade aquando da sua interpretação.

Depois de definidas e hierarquizadas as necessidades dos utilizadores criou-se uma matriz simétrica (Figura 46) que as permitiu organizar em grupos maiores com a intenção de facilitar a geração de ideias na fase projetual.

Necessidades	Imp.
Bomba de infusão leve	5
Bomba de infusão automática com maior feedback para o paciente	5
Bomba de infusão automática de fácil montagem no suporte ou integrada no mesmo	4
Suporte com local específico para o paciente segurar enquanto se movimenta	4
Sistema de administração mais flexível para permitir maior liberdade de movimentos ao paciente	4
Sistema que promova a independência do paciente	4
Assegurar a estabilidade dos frascos de medicação no suporte	3
Suporte seguro para a deslocação do paciente	3
Sistema de administração de purga automática	3
Sistema de administração que evite o refluxo do sangue	3
Suporte com rodízios que não acumulem lixo	3
Suporte que promova uma movimentação natural do paciente	3
Suporte que facilite a movimentação de pessoas portadoras de deficiência ou com problemas de mobilidade	3
Estabilidade do sistema aquando a movimentação do paciente	3
Simplificação do processo em termos de administração e controlo	3
Pequenas dimensões do suporte	2
Bomba de infusão e/ou sistema de administração que evitem a alteração do fluxo, por parte do paciente	2
Suporte com regulação de altura	2
Bomba de infusão automática com aspecto mais discreto	2
Alarme mais discreto que não incomode os pacientes durante a noite	2
Suporte capaz de ser fixo e móvel	2
Sistema que forneça maior conforto ao paciente	2
Suporte que possibilite a deslocação do paciente	2
Bomba de infusão com cabo elétrico retráctil	2
Cabos do sistema com impacto visual mínimo	2
Base do suporte mais pequena	2
Facilidade de acesso, por parte do enfermeiro, aos frascos de medicação no suporte	2

Tabela 16 - Necessidades dos utilizadores

Necessidades	Necessidades																										
	1. Bom de interface, intuitiva, com menu feedback para o usuário	2. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	3. Simplificação da presença em forma de administração	4. Sistema de administração de parâmetros	5. Sistema de administração que seja o reflexo da usabilidade	6. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	7. Suporte em regulação de altura	8. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	9. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	10. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	11. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	12. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	13. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	14. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	15. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	16. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	17. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	18. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	19. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	20. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	21. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	22. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	23. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	24. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	25. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	26. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme	27. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme
1. Bom de interface, intuitiva, com menu feedback para o usuário	1																										
2. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme		1																									
3. Simplificação da presença em forma de administração			1																								
4. Sistema de administração de parâmetros				1																							
5. Sistema de administração que seja o reflexo da usabilidade					1																						
6. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme						1																					
7. Suporte em regulação de altura							1																				
8. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme								1																			
9. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme									1																		
10. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme										1																	
11. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme											1																
12. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme												1															
13. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme													1														
14. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme														1													
15. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme															1												
16. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																1											
17. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																	1										
18. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																		1									
19. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																			1								
20. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																				1							
21. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																					1						
22. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																						1					
23. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																							1				
24. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																								1			
25. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																									1		
26. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																										1	
27. Bom de interface, intuitiva, de fácil manuseio e suporte ao diagnóstico de alarme																											1

Figura 46 - Matriz simétrica de necessidades (ver anexo 6)

As necessidades foram divididas em três grupos:

A. Interface – Todas as necessidades associadas à interface do sistema. Desde problemas de regulação da altura do suporte até à interface digital da bomba de infusão automática.

B. Mobilidade – Necessidades associadas sobretudo ao paciente e à sua movimentação.

C. Psicológicas – Necessidades relativas ao bem-estar psicológico dos utilizadores, à sua independência e a questões emocionais.

Os resultados da sessão de *brainstorming* permitiram validar as necessidades decodificadas na fase pré-projetual e, simultâneamente, lançar ideias para o arranque do desenvolvimento do DM em fase projetual. A Tabela 17 ilustra as principais ideias geradas nesta sessão.

Interface
<ul style="list-style-type: none"> • Suportes rebatíveis para facilitar a arrumação; • Sistema de administração com cabo helicoidal; • Suporte “sempre em pé”; • Carregamento sem fios da bomba de infusão automática; • Alarme da bomba de infusão automática sinalizado num quadro digital do serviço ou por um receptor na posse dos enfermeiros; • Bomba infusora com baterias externa. • Baterias amovíveis; • Bomba de infusão com encaixe fácil;
Mobilidade
<ul style="list-style-type: none"> • Sistema de infusão num colete vestido pelo paciente; • Bolsa mochila transportável pelo doente que pode ser fixa à cama; • Suporte com apoio de mão para auxiliar na movimentação;
Psicologico
<ul style="list-style-type: none"> • Logotipos de simples leitura para identificar o tipo de alarme; • Alertar enfermeiros sem alarme;

Tabela 17 - Principais ideias geradas na sessão de *brainstorming*

6. Discussão

Esta dissertação pretende demonstrar que a introdução de uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos pode ter um papel fundamental na adequação destes às necessidades dos utilizadores finais. O presente estudo propõe-se a contribuir para este pressuposto de três formas:

- Definição do desenvolvimento de dispositivos médicos como um caso particular no desenvolvimento de produtos;
- Demonstração de que uma abordagem antropocêntrica é complementar às motivações económicas e tecnológicas;
- Proposta de uma *framework* que auxilie a lidar com a complexidade presente no desenvolvimento de dispositivos médicos numa fase pré-projetual através da introdução de preocupações antropocêntricas.

6.1 Desenvolvimento de dispositivos médicos, um caso particular no desenvolvimento de produtos

O processo do caso de estudo permite ir ao encontro da ideia de que o desenvolvimento de dispositivos médicos (DM), que têm particularidades que os distinguem dos demais, justifica uma metodologia dedicada.

Podemos destacar como elemento mais complexo na intrincada rede de *stakeholders* a diversidade tipológica de utilizadores com características, particularidades e expectativas diferentes relativamente aos DM que utilizam (conforme identificado por Shah e Robinson 2008)

Os enfermeiros ou profissionais de saúde, num caso geral, são utilizadores profissionais que têm uma relação diária com os DM, assente sobretudo numa dimensão de eficácia, como é possível constatar nas entrevistas realizadas onde privilegiam sobretudo as características funcionais dos DM (Tabela 13).

No entanto, quando as questões apontam o foco para os pacientes, os enfermeiros modificam o centro das suas preocupações, privilegiando acima de tudo o bem-estar destes. Isto pode ser explicado pela sua formação em enfermagem, onde o princípio base é a dedicação e tratamento dos pacientes. Quando estes se pronunciam sobre a sua própria realidade, assumem uma condição de resignação sem se questionarem sobre os problemas presentes nos DM com que interagem diariamente. Optam por olhar para essa questão com desafecção, numa relação de hábito, onde os problemas são vistos com normalidade. A aproximação a estes utilizadores deve ser um exercício conjunto em que exista uma tentativa de atingir um nível de maior profundidade e de ultrapassar a superficialidade do hábito. Encontram-se assim os verdadeiros problemas e necessidades que, por vezes, os próprios não são capazes de articular de imediato mas que, através de uma interpretação posterior, dão origem a dados frutuoso para o desenvolvimento de futuros DM.



Figura 48 - Particularidades do sector dos dispositivos médicos

Os pacientes, ao contrário dos profissionais de saúde, vivem uma experiência temporária. Estes são obrigados a interagir com DM estranhos à sua realidade, completamente distintos dos produtos com que convivem no seu dia-a-dia. Esta condição promove uma grande insegurança, conforme constatado na observação contextual, e a interação com o sistema de infusão intravenosa é propícia a criar desconforto, dado o desconhecimento total da situação pela qual estão a passar, exacerbado pela falta de *feedback* do sistema. A leitura dos DM carece de um conhecimento técnico específico que não pertence ao domínio dos pacientes o que faz desse contacto uma situação invasiva que não promove o bem-estar (Tabela 12 e 14).

O contexto onde os utilizadores se inserem é extremamente burocrático, de alto risco e é necessária experiência para circular eficientemente dentro dele. As barreiras da inclusão dos utilizadores no desenvolvimento de DM apontadas por Shah e Robinson (2007) podem ser colmatadas através de um contacto subtil, fazendo o estudo dos

utilizadores sem provocar desconforto ou transtorno, principalmente nos pacientes que se encontrem numa situação de fragilidade.

O processo de desenvolvimento de DM é determinado por etapas pré-determinadas que introduzem uma complexidade acentuada na criação de novos dispositivos médicos (FDA 2011). Depois de ultrapassada a fase projetual ainda é necessário transpor as fases pré-clínica, clínica, de decisão regulatória e, mesmo depois do DM chegar ao mercado, este necessita de acompanhamento próximo. Trata-se assim de um processo extenso e extremamente rigoroso que dependendo da classificação do DM (figura 10), que dita o seu risco, pode ser mais ou menos exigente ao nível do seu quadro regulamentar.

Technology innovates constantly. This simplifies certain aspects of life, and makes others more complex, A fact easily observed in the field of medicine. One of the tendencies is to treat patients with procedures that are less invasive, and thanks to new medical techniques and devices, this trend is increasing.

(p3, WHO 2010)

O mercado de DM está claramente em expansão (ver pag 33 à 35) e a qualidade dos serviços de saúde com tendência a aumentar (Magalhaes 2011). Deste modo, a exigência face aos DM será cada vez maior pelo que se justifica cada vez uma maior dedicação e eficiência no seu desenvolvimento.

Estas circunstâncias são o argumento necessário para que o desenvolvimento de DM seja visto como um caso particular no desenvolvimento de produto e seja merecedor de uma metodologia dedicada que cubra todas as fases de desenvolvimento.

6.2 Complementaridade de uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos

Ao contrário do que sucede na maior parte dos produtos, no caso dos DM, os utilizadores finais não têm uma influência decisiva na tomada de decisão sobre a aquisição destes o que amplifica a ausência de influência que detêm na modelação dos dispositivos (figura 15). Promover uma aproximação da equipa de desenvolvimento desde a fase pré-projetual é uma atitude benéfica pois permite dar voz aos utilizadores finais num estágio embrionário do processo de desenvolvimento de produto, onde ainda existe espaço e uma maior receptividade para efetuar ajustes na modelação e no planeamento do restante processo.

A fase de escolha do caso de estudo e a consequente aproximação aos grupos de investigação e às empresas comprovaram que a motivação para o desenvolvimento de novos DM estava assente maioritariamente em questões económicas e/ou tecnológicas o que fez sustentar o argumento de afastamento que é vivido no processo de desenvolvimento de DM (ver 5.1).

Não se pretende retirar importância às questões económicas e/ou tecnológicas, que se mantêm como motivações maiores, mas defende-se que a perspectiva antropocêntrica deve estar presente nos planos de qualquer desenvolvimento de DM através da aproximação do processo ao contexto real e aos vários tipos de utilizadores, desde a sua fase inicial. Com esta abordagem promove-se uma modelação das motivações por intermédio e em prol dos utilizadores finais.

As aproximações aos utilizadores finais realizadas durante o caso de estudo revelaram-se proveitosas pois permitiram o acesso a uma visão próxima da problemática e possibilitaram a descodificação de problemas que não seriam visíveis à distância.

A cumplicidade criada com os enfermeiros possibilitou ao investigador introduzir-se



Figura 49 - Principais motivações para o desenvolvimento de dispositivos médicos

numa realidade que lhe forneceu uma visão próxima da experiência diária destes utilizadores. Esta aproximação permitiu que o problema fosse analisado através de uma nova perspectiva que possibilitou a identificação de inúmeros problemas.

A abordagem explorada durante a dissertação fornece uma contribuição para colmatar a distância das equipas de desenvolvimento ao contexto real numa fase pré-projetual (Figura 50).

A aproximação ao contexto real deve ocorrer durante todo o processo de desenvolvimento, no entanto, é na fase pré-projetual que poderá exercer uma maior influência uma vez que é nesta fase que uma visão mais próxima dos problemas em ambiente real poderá influenciar a génese do desenvolvimento do produto.

Uma das principais críticas a esta abordagem passa pelo corte de criatividade que poderá ser originado pela proximidade exagerada aos paradigmas atuais (Panne et al. 2003). Esse corte depende dos métodos e técnicas utilizadas, bem como da interpretação que é realizada pela equipa de desenvolvimento relativamente ao que observa e constata.

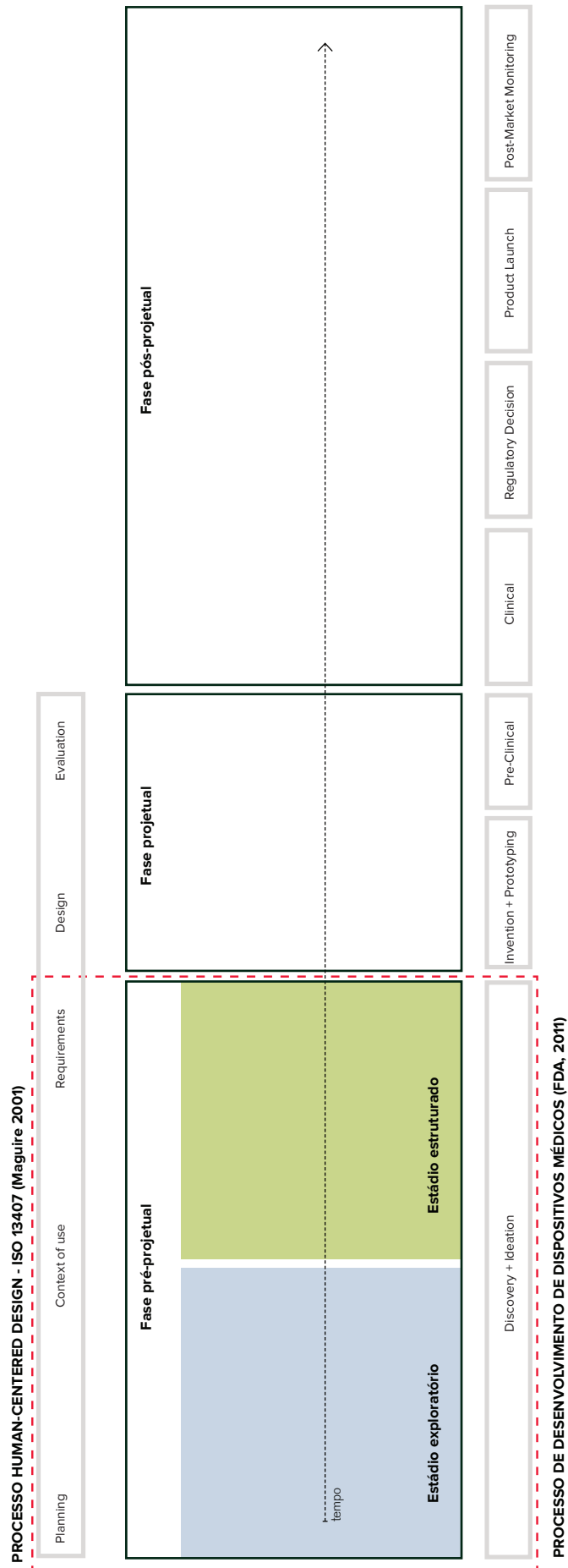


Figura 50 - Enquadramento de fase pré-projetual

Na formulação das necessidades dos utilizadores deve-se valorizar uma interpretação aberta, com vista a construir uma fase projetual com maior liberdade criativa.

Com a avaliação realizada no ponto 3.1 conseguiu-se chegar a um conjunto de métodos e técnicas com aplicabilidade às condicionantes deste ambiente. O processo do caso de estudo proporcionou um contexto real que permitiu avaliar os métodos e técnicas, bem como responder aos principais objetivos desta dissertação.

O processo realizado com o sistema de infusão intravenosa deve ser interpretado como um trabalho preliminar para o desenvolvimento desta abordagem. As necessidades identificadas foram validadas na sessão de brainstorming, chegando-se assim a um conjunto pequeno mas sólido de necessidades importantes numa perspectiva antropocêntrica.

O uso dos diferentes métodos e técnicas durante o processo do caso de estudo permitiu tirar algumas conclusões relativamente aos seus pontos positivos, negativos e ao seu principal contributo, tendo em conta a fase em que foram aplicados (Tabela 18).

Método/técnica	Pontos positivos	Pontos negativos	Contributo
A. Field study/user observation	<ul style="list-style-type: none"> . Proximidade relativamente aos problemas em contexto real 	<ul style="list-style-type: none"> . Dificuldade na gestão de um número elevado de informação num estágio embrionário de desenvolvimento 	<ul style="list-style-type: none"> . Primeira aproximação ao contexto real . Identificação de problemas iniciais . Auxílio importante na escolha da oportunidade
B. Focus group	<ul style="list-style-type: none"> . Discussão de um conjunto alargado de problemas com um grupo de profissionais experientes 	<ul style="list-style-type: none"> . Pouco conhecimento técnico da atividade 	<ul style="list-style-type: none"> . Identificação de problemas iniciais . Momento decisivo na escolha da oportunidade
C. Identify stakeholders	<ul style="list-style-type: none"> . Organização do contacto posterior com os <i>stakeholders</i> 	<ul style="list-style-type: none"> . Distanciamento acentuado sobre a realidade dos diferentes <i>stakeholders</i> 	<ul style="list-style-type: none"> . Identificar os <i>stakeholders</i> a estudar . Preparar a aproximação aos <i>stakeholders</i>
D. Activity analysis	<ul style="list-style-type: none"> . Aquisição de conhecimento técnico sobre a atividade 	<ul style="list-style-type: none"> . Distanciamento acentuado relativamente à atividade em contexto real 	<ul style="list-style-type: none"> . Aquisição de conhecimento acerca da atividade . Estruturar aproximação aos <i>stakeholders</i>
E. Contextual observation	<ul style="list-style-type: none"> . Proximidade aos utilizadores finais . Criação de empatia com a situação vivida em contexto real 	<ul style="list-style-type: none"> . Dificuldade em gerir o contacto com o ambiente envolvente 	<ul style="list-style-type: none"> . Visão próxima da problemática . Identificação de indicadores para as necessidades dos utilizadores
F. Ethnographic interviews	<ul style="list-style-type: none"> . Criação de cumplicidade com os utilizadores finais 	<ul style="list-style-type: none"> . Ocupa demasiado tempo dos profissionais que se encontram em horário de trabalho 	<ul style="list-style-type: none"> . Visão dos utilizadores finais relativamente aos problemas presentes nos dispositivos médicos . Identificação de constatações para as necessidades dos utilizadores
G. User requirements analysis	<ul style="list-style-type: none"> . Auxílio na análise de todos as constatações e indicadores recolhidos 	<ul style="list-style-type: none"> . Dificuldade em gerir o elevado número de dados 	<ul style="list-style-type: none"> . Articular todas as constatações/indicadores recolhidos durante o trabalho de campo . Identificar um conjunto de necessidades . Identificar grupos maiores de necessidades para facilitar a validação e geração de conceitos
H. Brainstorming	<ul style="list-style-type: none"> . Geração de ideias com potencial . Validação de uma grande parte das necessidades descodificadas 	<ul style="list-style-type: none"> . Demasiados participantes, dificuldade acrescida na orientação da sessão 	<ul style="list-style-type: none"> . Criação de conceitos iniciais . Fechar a fase pré-projetual . Iniciar a fase projetual

Tabela 18 - Avaliação dos métodos e técnicas utilizados

6.3 Framework para o desenvolvimento de dispositivos médicos na fase pré-projetual

Como ficou demonstrado, o desenvolvimento de dispositivos médicos (DM) tem particularidades que lhe conferem complexidade adicional. Existe pouca proximidade entre as principais motivações para o seu desenvolvimento e as necessidades dos utilizadores finais, principalmente num estágio inicial do desenvolvimento. O redireccionamento dessas motivações para o bem-estar dos utilizadores requer a obtenção de uma perspectiva mais próxima dos mesmos.

Assim, a presente dissertação propõe uma *framework* (Figura 51) para o desenvolvimento de DM em fase pré-projetual, com o intuito de cumprir dois objetivos:

- Auxiliar as equipas de desenvolvimento a gerir e a refletir sobre a complexidade associada ao desenvolvimento de dispositivos médicos com base numa abordagem antropocêntrica numa fase pré-projetual;
- Definir os processos de análise cruciais que permitam identificar o conjunto de necessidades dos utilizadores com vista ao desenvolvimento de um *design brief*.

Esta *framework* sumariza todo o processo de interpretação das diferentes fases e permite a obtenção de uma perspectiva geral sobre a fase pré-projetual no desenvolvimento de um DM através de uma perspectiva antropocêntrica. São cinco os elementos relevantes para esta *framework* e a sua categorização é resultante das conclusões desta dissertação:

Input (ver 3.1.1) – Existe uma motivação por detrás da iniciativa para o desenvolvimento de um dispositivo médico. Este fator pode decidir o tipo de abordagem a realizar no início do processo.

Etapas (ver cap5) – Conjunto de ações a realizar durante a fase pré-projetual. Deve existir uma abertura para repetir etapas quando os objetivos não são cumpridos.

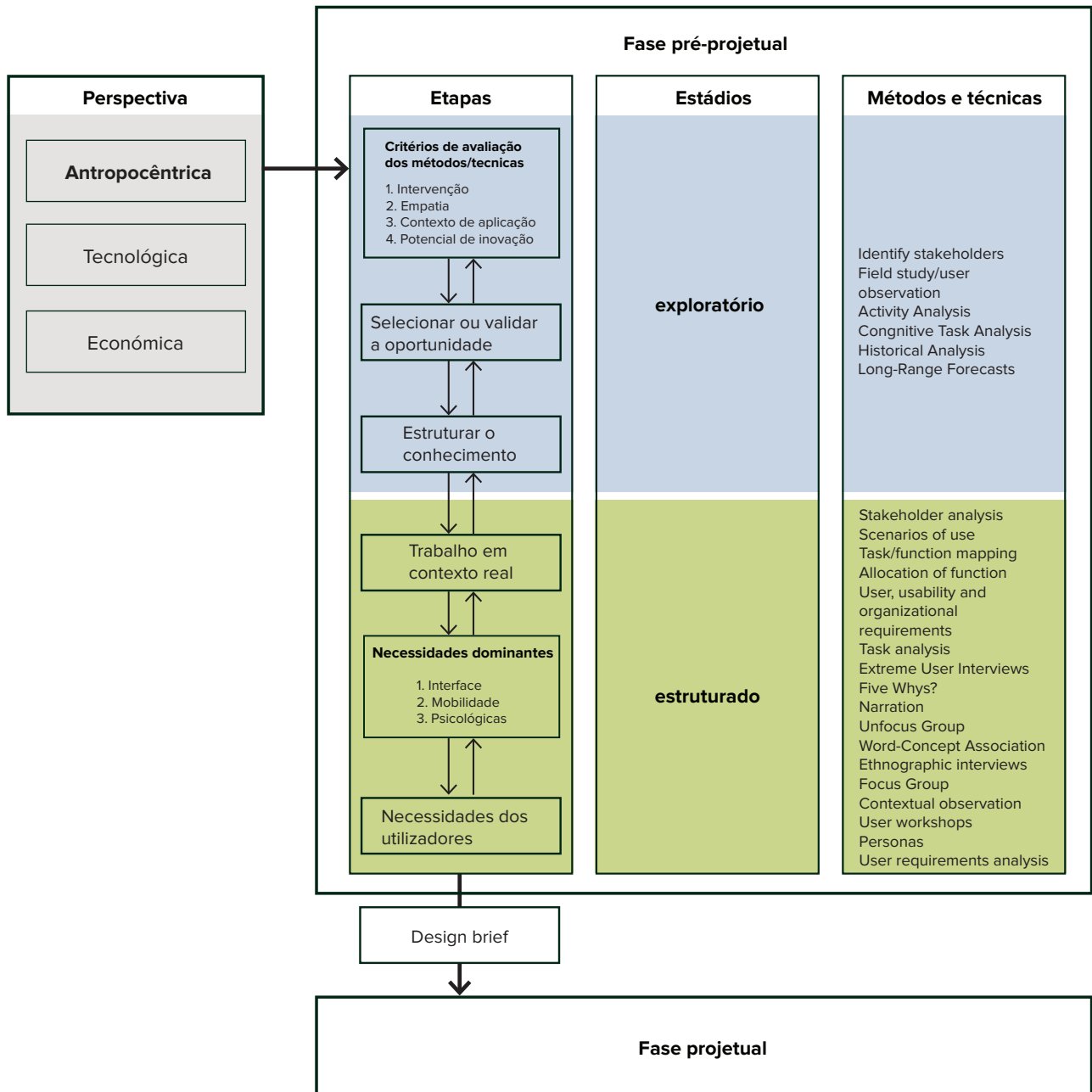


Figura 51 -Framework para o desenvolvimento de DM em fase pré-projetual

Estádios (ver 3.1.2) – Os diferentes estádios da fase pré-projetual pelas quais as etapas são agrupadas.

Métodos e técnicas (ver 3.1.2) – Seleção de métodos e técnicas de tradição antropocêntrica com adaptabilidade ao contexto hospitalar e divididas pelos dois estádios da fase pré-projetual.

Design brief – Resultado final da fase pré-projetual. Este é o momento onde se sumariza todo o trabalho realizado até então. A partir daqui estão reunidas as ferramentas para iniciar a fase projetual.

Olhando mais detalhadamente para a organização da *framework* (Figura 52) podemos analisar que o início do processo (*input*) se centra em três principais motivações: antropocêntrica, económica ou tecnológica. Se a motivação for antropocêntrica é necessário identificar a oportunidade em contexto real. Se a motivação for económica ou tecnológica é necessário um aprimoramento da ideia, uma vez que esta surgiu fora do contexto real e, de seguida, obter a sua validação em contexto real. Chega-se assim a um momento de decisão onde se percebe, através do contexto real e do contacto com os utilizadores finais, se existe uma oportunidade válida. Caso não haja, será necessário recomeçar o processo, até que seja identificada uma oportunidade com potencial e validada em contexto real.

Caso a oportunidade seja validada, passa-se para à etapa seguinte, na qual se pretende estruturar o conhecimento através da identificação dos diferentes interessados e da aquisição de conhecimento acerca do produto. No final desta etapa, os indicadores recolhidos deverão permitir avaliar se existem dados suficientes para avançar para a estágio estruturado e realizar uma aproximação ao contexto real. A partir daqui tem de existir um planeamento do trabalho de campo para garantir que os dados recolhidos serão mais tarde traduzidos em necessidades reais dos utilizadores. Para que tal seja garantido é necessária a validação por parte dos utilizadores deste conjunto de necessidades. Se todas as necessidades forem validadas pode-se produzir o *Design Brief* para, de seguida, se avançar para a fase projetual onde se começarão a gerar os primeiros conceitos.

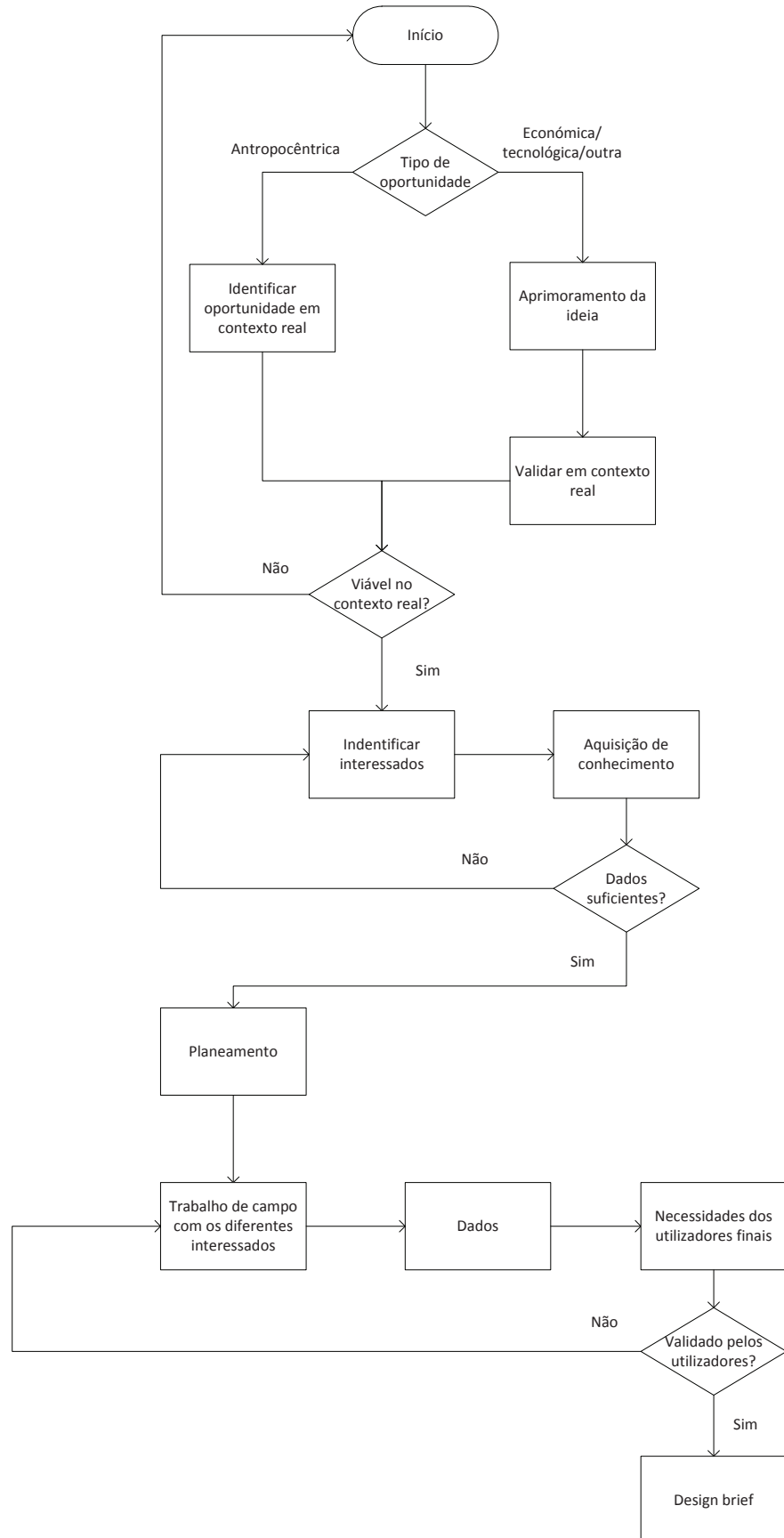


Figura 52 - Fluxograma da *framework* para o desenvolvimento de DM em fase pré-projetual

Note-se que a abordagem baseada em princípios antropocêntricos não coloca as restantes motivações de lado. Ao invés, pelo facto de olhar de um modo mais abrangente para o problema, concede aos utilizadores a importância que estes efetivamente detêm na criação de DM mais adequados e atrativos. Deve ser vista como uma abordagem para projetar de forma flexível. A *framework* estabelecida desafia as equipas de desenvolvimento de DM a refletir sobre a sua atitude na fase pré-projetual, com o intuito de aproximar esse processo das reais necessidades dos utilizadores, permitindo assim uma modelação prévia das suas ideias para o projeto.

Quais as mais-valias da aplicação da *framework* no desenvolvimento de dispositivos médicos em fase pré-projetual

A *framework* proposta trás inúmeras mais-valias no desenvolvimento pré-projetual de DM:

- A criação de conceitos que conquistam terreno neste contexto, que permite ganhar um entendimento maior da sua estrutura interna e particularidades;
- Permite a qualquer projeto, mesmo os de motivação tecnológica ou económica, uma aproximação ao contexto real logo desde a fase pré-projetual;
- A utilização de método e técnicas que promovem o contributo dos utilizadores na modelação do processo e consequentemente do produto final;
- Promove uma validação constante dos utilizadores finais;
- Melhoria do resultado final da fase pré-projetual, através da criação de um design brief próximo dos utilizadores finais;
- Promove uma motivação antropocêntrica no desenvolvimento de DM.

7. Conclusão

Este último capítulo tem a pretensão de demonstrar qual foi o contributo da investigação, o que se estudou, como se estudou, quais as principais conclusões e possíveis pesquisas futuras. Todas estas questões permitem explicar a pertinência da presente dissertação.

7.1 Conclusões gerais

O sector do desenvolvimento de dispositivos médicos é acentuadamente complexo, caracterizado pela variedade de tipologias existentes, com diferentes níveis de risco, pela exigência do quadro regulamentar, pela importância e dimensão do mercado, pela multiplicidade de utilizadores, pela especificidade das fases para o lançamento de um dispositivo e pela eclética rede de *stakeholders*. Estas particularidades que, em conjunto, justificam a complexidade deste sector, indiciam a pertinência de uma metodologia dedicada que articule estas variáveis.

Esta dissertação pretendeu pôr à prova a aplicação de uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos com o intuito de contribuir para a melhoria da abordagem do *design* em fase pré-projetual.

A aplicação de uma abordagem antropocêntrica aparece como complementar às motivações tecnológica e/ou económica e permite colmatar o distanciamento entre as premissas que norteiam a fase de desenvolvimento de DM e a adequação do produto final ao utilizador. A identificação de métodos e técnicas antropocêntricas com aplicabilidade no contexto hospitalar permite realizar uma aproximação aos *stakeholders*, respeitando as suas condicionantes e possibilitando o levantamento de dados que constroem um produto mais desejável.

Partindo da análise a um caso de estudo, o sistema de infusão intravenosa, propôs-se uma aplicação metodológica da qual resultaram um conjunto de necessidades que servem como tarefas preliminares para o desenvolvimento desse DM. Esta aplicação metodológica foi esquematizada numa *framework* que expõe as etapas da fase pré-projetual e que auxilia no seu planeamento e execução. É obtida assim uma melhor aproximação inicial ao desenvolvimento de DM cujo papel será fundamental na condução do restante processo.

O desenvolvimento de dispositivos médicos carece de reflexão no que diz respeito às metodologias de projeto. O presente estudo contribui para contrariar este défice

através da definição de conceitos que visam conquistar terreno para futuras investigações em metodologia dedicadas ao desenvolvimento de dispositivos médicos.

7.2 Trabalhos futuros

Existem vários caminhos que podem ser tomados, quer ao nível metodológico, quer ao nível do desenvolvimento de produto, de modo a estender os resultados desta dissertação. No foco metodológico: validar os métodos e técnicas consideradas mas que não foram postas em prática; realizar um estudo holístico das restantes fases do desenvolvimento de DM; ou, desenvolver uma metodologia dedicada ao desenvolvimento de DM que tenha em conta as três principais perspectivas de desenvolvimento (económico, tecnológico e antropocêntrico) e todas as particularidades deste sector. No foco do desenvolvimento de produto uma possível sequência seria desenvolver um novo sistema de infusão intravenosa, através da informação gerada durante a fase pré-projetual, com uma aproximação profunda ao contexto produtivo para proporcionar a sua exequibilidade.

8. Bibliografia

Abras, C., Maloney Krichmar, D., Jenny Preece. 2004. "User-centered design." Bainbridge, W. Encyclopedia of Human-Computer Interaction. Thousand Oaks: Sage Publications.

Alam, Ian. 2002. "An exploratory investigation of user involvement in new service development." Journal of the Academy of Marketing Science 30 (3):250-261.

Alexander, Christopher. 1979. *The timeless way of building*. New York: Oxford University Press.

Altenstetter, Christa. 2003. "EU and member state medical devices regulation." International journal of technology assessment in health care 19 (1):228-248.

Alves, Márcio. 2002. "Bombas de infusão: operação, funcionalidade e segurança", MS, Universidade Federal de Santa Catarina.

Ausman, Robert. 1984. *Intravascular Infusion Systems: Principles and Practice*. MTP Press.

Bedny, G. e Meister, D. 1999. "Theory of Activity and Situation Awareness.", International Journal of Cognitive Ergonomics 3 (1): 63-72.

Benyon, D, Jenny Preece, Yvonne Rogers, Helen Sharp, Simon Holland e Tom Carey. 1994. *Human-Computer Interaction*. Addison-Wesley Publishing: Reading.

Beyer, Hugh e Karen Holtzblatt. 1997. *Contextual design: defining customer-centered systems*. Elsevier.

Blomberg, Jeanette, Jean Giacomi, Andrea Mosher e Pat Swenton-Wall. 1993. "Ethnographic field methods and their relation to design." Participatory design: Principles and practices: 123-155.

Brown, T. 2013. "Our Approach: Design Thinking". Acedido a 3 de Março de 2013. <http://www.ideo.com/about/>.

Carmo, H e Manuela Ferreira. 2008. *Metodologia da investigação: Guia para auto-aprendizagem*. 2.^a edição ed.: Universidade Aberta.

Chau, Fernando, Cândida Soares, José Fialho e Maria Sacadura. 2012. "O Envelhecimento da População: Dependência, Ativação e Qualidade." Faculdade de Ciências Humanas Universidade Católica Portuguesa.

Delaney, Connie White e Mary Lou Lauer. 1988. *Intravenous therapy: a guide to quality care*. Lippincott.

Duarte, Teresa. 2009. "A possibilidade da investigação a 3: reflexões sobre triangulação (metodológica)." CIES e-Working Papers.

Eason, K. 1987. "Information technology and organizational change." London: Taylor and Francis.

ECRI. 2007. "Healthcare Product Comparison System". ECRI institute.

Eucomed. 2013. "For how long has medical technology been used?". Acedido a 7 de Junho de 2013. <http://www.eucomed.be/medical-technology/history>.

European Commission. 2013. "Medical Devices". Acedido a 7 de Junho de 2013. http://ec.europa.eu/health/medical-devices/index_en.htm.

FDA. 2010. "What Is an Infusion Pump?". Acedido a 26 de Julho de 2013. <http://www.fda.gov/medicaldevices/productsandmedicalprocedures/generalhospitaldevicesandsupplies/infusionpumps/ucm202495.htm>.

- FDA. 2011. "Medical Device Innovation Initiative White Paper." Acedido a 5 Junho de 2013. <http://www.fda.gov/AboutFDA/CentersOffices/OfficeofMedicalProductsandTobacco/CDRH/CDRHInnovation/ucm242067.htm>.
- Gasson, S. 2003. "Human-centered vs. user-centered approaches." *Journal of Information Technology Theory and Application* 5 (2):29-46.
- Giacomin, J. 2012. "What is human centred design?" Em 10º Congresso Brasileiro de Pesquisa e Desenvolvimento em Design. São Luís, Maranhão, Brasil.
- Goldsmith, J. C. e Miller, R. 1990. "Restoring the human scale. Healthcare facilities will be designed as living spaces for families, not warehouses for sick people." *The Healthcare Forum Journal* 33 (6):22-7.
- Halfpenny, Peter. 1979. "The analysis of qualitative data." *The sociological review* 27 (4):799-827.
- Hekkert, Paul e Van Dijk. 2001. "Designing from context: Foundations and Applications of the ViP approach". *Designing in Context: Proceedings of Design Thinking Research Symposium*. Vol. 5.
- IDEO. 2011. *Human-Centered Design Toolkit: An Open-Source Toolkit To Inspire New Solutions in the Developing World*. IDEO; 2 edition (July 1, 2011).
- IDEO. 2003. "Method Cards: 51 Ways to Inspire Design." Palo Alto.
- Iivari, Juhani e Iivari, N. 2011. "Varieties of user-centredness: an analysis of four systems development methods." *Information Systems Journal* 21 (2):125-153.
- Infarmed. 2013. "Perguntas Gerais de Dispositivos Médicos". Acedido a 21 de Março de 2013. http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/PERGUNTAS_FREQUENTES/DM/#P10.

ISO. 1999. "13407 Human-Centred Design Processes for Interactive Systems." International Organization for Standardization (ISO). Switzerland.

ISO. 2010. "9241-210: 2009. Ergonomics of human system interaction-Part 210: Human-centred design for interactive systems (formerly known as 13407)." International Organization for Standardization (ISO). Switzerland.

Jordan, Patrick. 2002. "Human factors for pleasure seekers." *Design and the social sciences: Making connections*:9-23.

Kaye, Ron e Jay Crowley. 2000. "Medical device use-safety: incorporating human factors engineering into risk management." Food and Drug Administration.

Kitzinger, Jenny. 1995. "Qualitative research. Introducing focus groups." *BMJ: British medical journal* 311 (7000):299.

Koskinen, Ilpo e Katja Battarbee. 2003. "Introduction to user experience and empathic design." *Empathic Design-User experience in product design*:37-50.

Krippendorff, K. 2004. "Intrinsic motivation and human-centred design." *Theoretical Issues in Ergonomics Science* 5 (1):43-72.

Kujala, S. 2003. "User involvement: a review of the benefits and challenges." *Behaviour & information technology* 22 (1):1-16.

Kumar, Vijay. 2012. *101 Design Methods: A Structured Approach for Driving Innovation in Your Organization*. Wiley.

Lindström, He Martin Malmsten. 2008. "User-Centred Design and Agile Development: Rebuilding the Swedish National Union Catalogue." *Code4Lib Journal* no. 5.

Magalhães, Rui. 2011. "O sector dos dispositivos Médicos & oportunidades para a indústria de engineering and tooling". Comunicação apresentada em desafios e oportunidades em novos mercados industriais - Indústria da Saúde, Marinha grande.

Maguire, Martin. 2001. "Methods to support human-centred design." *International journal of human-computer studies* 55 (4):587-634.

Marmot, Michael e Richard Wilkinson. 2009. *Social determinants of health*. Oxford University Press.

Maslow, A. 1943. "A theory of human motivation." *Psychological review* 50 (4):370.

McClelland, Ian e Jane Fulton Suri. 2005. "Involving people in design." Em *Evaluation of human work XI*, 281-333. CRC Press.

Moggridge, B. 2007. *Designing interactions*. Cambridge: MIT press.

Norman, D. e Stephen Draper. 1986. *User centered system design: new perspectives on human-computer interaction*. Lawrence Erlbaum Associates.

Norman, D. e Roberto Verganti. 2012. "Incremental and Radical Innovation: design research versus technology and meaning change."

Olin, B. R. 1991. "Intravenous nitroglycerin." *Drugs facts and comparisons* (Philadelphia: J.B. Lippincott):143a-4.

WHO, World Health Organization. 2010. "Medical devices: managing the mismatch: an outcome of the priority medical devices project." World Health Organization.

Osborn, Alex. 1953. *Applied Imagination, principles and procedures of creative thinking*. Oxford, England: Charles Scribner's Sons.

Petronilho, Ana. 2012. "Portugal vai ter 80% de população envelhecida em 2050". Acedido a 29 de Março de 2013. Económico, 29 de Janeiro. http://economico.sapo.pt/noticias/portugal-vai-ter-80-de-populacao-envelhecida-em-2050_136836.html.

Phillips, L. 2001. *Manual de terapia intravenosa*. Artmed.

POCCENT. 2013. "FDA Classification." Acedido a 25 de Março de 2013. <http://www.ece.uc.edu/POC-CENT/funding/Additional%20Information/fda-classification>.

Praveenkumar, S. 2009. "Susceptibility of the European Medical Device Industry amidst Economic Downturn." Acedido a 15 de Maio de 2013. <https://www.frost.com/sublib/display-market-insight.do?id=156819802>.

Sanders, Elizabeth e Pieter Jan Stappers. 2008. "Co-creation and the new landscapes of design." *CoDesign* 4 (1): 5-18.

Schmidt, Jacob. 1959. *Medical discoveries: who and when*. Charles C. Thomas.

Shah, Syed Ghulam Sarwar e Ian Robinson. 2008. "Medical device technologies: who is the user?" *International Journal of Healthcare Technology and Management* 9 (2):181-197.

Shah, Syed Ghulam Sarwar e Ian Robinson. 2007. "Benefits of and barriers to involving users in medical device technology development and evaluation." *International journal of technology assessment in health care* 23 (1):131-137.

Spradley, James. 1979. *The Ethnographic Interview*. Harcourt, Brace, Janovich.

Steen, Marc. 2008. "The fragility of human-centred design". PhD, Delft University of Technology.

Steen, Marc. 2012. "Human-Centered Design as a Fragile Encounter." *Design Issues* 28 (1):72-80.

Stewart, James e Robin Williams. 2005. "The wrong trousers? Beyond the design fallacy: social learning and the user." *Beyond the Design Fallacy: Social Learning and the User*.

Espicom. 2009. *The World Medical Markets Fact Book 2009*. Espicom Business Intelligence.

Thomas, G. 2011. *How to do your Case Study: A Guide for Students and Researchers*. SAGE Publications.

UK Design Council. 2006. "User-centred design". Acedido a 27 de Fevereiro de 2013. <http://www.experientia.com/blog/uk-design-council-on-user-centred-design-and-experience-design/>.

United Nations, Department of Economic and Social Affairs, Population Division. 2009. "World Population Prospects: The 2008 Revision, Highlights." Working Paper no. ESA/P/WP.210.

Van der Panne, Gerben, Cees van Beers e Alfred Kleinknecht. 2003. "Success and failure of innovation: a literature review." *International Journal of Innovation Management* 7 (03):309-338.

Van Kleef, Ellen, Hans van Trijp e Pieter Luning. 2005. "Consumer research in the early stages of new product development: a critical review of methods and techniques." *Food Quality and Preference* 16 (3):181-201.

Veryzer, R. e Mozota, B. 2005. "The Impact of User-Oriented Design on New Product Development: An Examination of Fundamental Relationships." *Journal of Product Innovation Management* 22 (2):128-143.

Visser, F. 2009. "Bringing the everyday life of people into design". PhD, Delft University of Technology.

Vredenburg, Karel, Scott Isensee e Carol Righi. 2002. "User-Centered Design: An Integrated Approach." Upper Saddle River, NJ:Prentice Hall PTR.

Walters, P. 2005. "Knowledge in the making: prototyping and human-centred design practice." PhD, Sheffield Hallam University.

Weinstein, S. M. e A. L. Plumer. 2007. *Plumer's Principles and Practice of Intravenous Therapy*. Lippincott Williams & Wilkins.

Yin, Robert. 2009. *Case study research: Design and methods*. Vol. 5: Sage.

Zhang, T. e Dong, H. 2009. "Human-centred design: an emergent conceptual model." Include2009, Royal College of Art, April 8-10, 2009, London.

Anexos

Anexo 1

1. Estádio exploratório	Intervenção		Empatia		Contexto aplicação		Potencial inovação		Adequado?	Autor
Identify stakeholders		0		50		50		50	Sim	Maguire 2001
Survey of existing users		25		0		50		25	Não	Maguire 2001
Field study/user observation		50		100		100		100	Sim	Maguire 2001
Activity Analysis		0		75		100		75	Sim	IDEO 2011
Affinity Diagrams		0		75		75		75	Sim	IDEO 2011
Anthropometric Analysis		0		0		0		0	Não	IDEO 2011
Character Profiles		75		50		75		50	Não	IDEO 2011
Cognitive Task Analysis		50		75		75		75	Sim	IDEO 2011
Competitive Product Survey		0		0		0		25	Não	IDEO 2011
Error Analysis		0		25		0		50	Não	IDEO 2011
Historical Analysis		0		50		0		50	Sim	IDEO 2011
Long-Range Forecasts		0		50		25		100	Sim	IDEO 2011

Critérios de eliminação	
Intervenção	> 50 %
Empatia	≤ 25 %
Contexto de aplicação	< 50 %
Potencial inovação	≤ 25%

2. Estádio estruturado	Intervenção		Empatia		Contexto aplicação		Potencial inovação		Adequado?	Autor
Stakeholder analysis		0		50		50		50	Sim	Maguire 2001
User cost-benefit analysis		0		0		25		0	Não	Maguire 2001
Scenarios of use		25		75		50		50	Sim	Maguire 2001
Existing system/competitor analysis		0		0		0		25	Não	Maguire 2001
Task/function mapping		25		50		50		50	Sim	Maguire 2001
Allocation of function		0		50		0		50	Sim	Maguire 2001
User, usability and organizational requirements		25		75		50		75	Sim	Maguire 2001
Task analysis		25		75		75		75	Sim	Maguire 2001
User trials		100		0		0		25	Não	McClelland and Suri 2005
User workshops		50		75		50		100	Sim	McClelland and Suri 2005
Contextual inquiry		75		75		75		50	Não	Indiana University 2002
Log file analysis		0		0		0		25	Não	Indiana University 2002
Survey		0		0		0		25	Não	Indiana University 2002
Expert review		0		0		0		25	Não	Indiana University 2002
Guided walkthrough				25		75		25	Não	Indiana University
Designing with video		100		75		50		75	Não	Visser 2009
Personas		0		75		50		75	Sim	Visser 2009
User requirements analysis		25		75		50		100	Sim	Vredenburg et al. 2002
Usability evaluation		75		25		0		25	Não	Vredenburg et al. 2002

Critérios de eliminação	
Intervenção	> 50 %
Empatia	≤ 25 %
Contexto de aplicação	< 50 %
Potencial inovação	≤ 25%

3. Fase projetual	Intervenção		Empatia		Contexto aplicação		Potencial inovação		Adequado?	Autor
Brainstorming		50		75		25		100	Sim	Maguire 2001
Parallel design		0		50		25		100	Sim	Maguire 2001
Design guidelines and standards		0		0		0		25	Não	Maguire 2001
Storyboarding		0		75		25		50	Sim	Maguire 2001
Affinity diagram		0		50		25		75	Sim	Maguire 2001
Participatory evaluation		100		50		25			Não	Maguire 2001
Assisted evaluation		100		25		0		50	Não	Maguire 2001
Controlled user testing		100		0		0		25	Não	Maguire 2001
Satisfaction questionnaires		0		25		25			Não	Maguire 2001
Assessing cognitive workload		75		50		50		50	Não	Maguire 2001
Critical incidents		50		75		50		75	Sim	Maguire 2001
Post-experience interviews		50		75		50		75	Sim	Maguire 2001
Behavior Sampling		0		25		0		50	Não	IDEO 2011
Be Your Customer		50		25		25		25	Não	IDEO 2011
Bodystorming		75		50		0		75	Não	IDEO 2011
Empathy Tools		50		75		100		100	Sim	IDEO 2011
Experience Prototype		0		25		25		75	Sim	IDEO 2011
Informance		0		0		0		25	Não	IDEO 2011
Paper Prototyping		0		25		25		75	Sim	IDEO 2011
Predict Next Year's Headlines		0		0		0		75	Não	IDEO 2011
Quick-and-Dirty Prototyping		0		25		25		75	Sim	IDEO 2011
Role-Playing		50		50		0		75	Não	IDEO 2011
Scale Modeling		0		25		25		75	Sim	IDEO 2011
Scenario Testing		0		50		25		50	Sim	IDEO 2011
Try it Yourself		50		100		75		100	Sim	IDEO 2011
Real fictions		0		25		0		50	Não	Giacomin 2012
Para-functional prototypes		0		25		25		50	Não	Giacomin 2012
Prototype without user testing		0		25		25		50	Não	Vredenburg et al. 2002

Critérios de eliminação	
Intervenção	> 75 %
Empatia	≤ 25 %
Contexto de aplicação	< 25 %
Potencial inovação	< 50%

Anexo 2

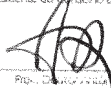



17.5.13
17.5.13
17.5.13

Exmo. Prof. Dr. António Luís Trindade Sousa Lobo Ferreira

Presidente do Conselho de Administração do Centro

Hospitalar de S. João – EPE

AUTORIZADO

CONSELHO DE ADMINISTRAÇÃO @ REUNIÃO DE		
(Presidente do Conselho de Administração)		
		
Directora Clínica	Presidente do Conselho de Administração	Administrador Executivo
		
Dra. Margarida Tavares	Enfermeira Elisabete Portela	Dr. João Odebrecht

Assunto: Pedido de autorização para realização de estudo/projeto de investigação

Nome do Investigador Principal: Carlos Lopes Ribeiro

Título do projeto de investigação: "Human-Centered Design for Development of Medical Devices"

Pretendendo realizar no(s) Serviço(s) de Obstetrícia e Ginecologia do Centro Hospitalar de S. João – EPE o estudo/projecto de investigação em epígrafe, pelo que solicito a V. Exa., na qualidade de Investigador/Promotor, autorização para a sua efectivação.

Para o efeito, anexa toda a documentação referida no dossier da Comissão de Ética do Centro Hospitalar de S. João respeitante a estudos/projectos de investigação, à qual endereçou pedido de apreciação e parecer.

Com os melhores cumprimentos.

Porto, 15 / Abril / 2013

O INVESTIGADOR



Anexo 3

Ex.mo Senhor

Prof. Doutor António Augusto Fernandes

Director do Departamento de Engenharia Mecânica da
Faculdade de Engenharia da Universidade do Porto

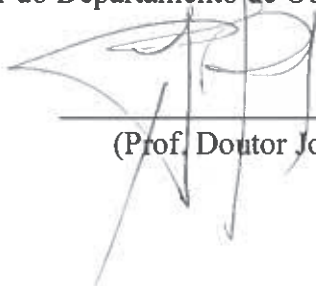
Porto, 13 de Fevereiro de 2013

Assunto: Colaboração em estudo no âmbito de tese de Mestrado em Design Industrial

Em resposta à carta de V. Ex.^a, sobre o assunto em epígrafe, temos o gosto de comunicar a possibilidade de colaborarmos no estudo proposto, tendo já obtido autorização do Hospital S. João para esse fim, conforme fotocópia anexa. Ficamos a aguardar que nos digam quando desejam iniciar os trabalhos, recordando que poderá ser necessário pedido de autorização da Comissão de Ética do Hospital S. João.

Com os melhores cumprimentos, *e um abraço*

O Director do Departamento de Obstetrícia e Ginecologia da FMUP



(Prof. Doutor João Bernardes)

Anexo 4

DECLARAÇÃO DE CONSENTIMENTO

Designação do Estudo

“Uma abordagem antropocêntrica no desenvolvimento de dispositivos médicos”

Eu, abaixo-assinado, _____
_____, declaro aceitar participar nesta entrevista tendo
em conta as seguintes condições:

- . A informação gerada desta entrevista apenas será usada para efeitos de uma tese de mestrado ou publicações daí decorrentes;
- . Esta entrevista será gravada sonoramente apenas para que a sua transcrição seja fiel e rigorosa e nunca servirá para outros fins.
- . Nenhum nome será mencionado, sendo que toda a informação será tratada com confidencialidade;
- . Foi-me comunicado que tenho o direito de recusar a todo o tempo a minha participação neste estudo.
- . Foi-me dada a oportunidade de fazer as perguntas que julguei necessárias.

Data: ____ / ____ / 201__

Assinatura

O Investigador

Carlos Lopes Ribeiro

Anexo 5



Area técnica

Unidade do paciente

Operações

Tarefas cognitivas/monitorização

Anexo 6

No.	Constatações / indicadores	Necessidade	Avaliação
	Entrevistas aos enfermeiros		
1	Ocorrem desequilíbrios no suporte rodado quando este suporta dois frascos de medicação de peso diferentes	Suporte que permita que os frascos de medicação estejam estáveis	3
2	Os pacientes têm tendência a tropeçar no suporte rodado enquanto se movimentam	Suporte que promova uma deslocação segura do paciente	3
3	A existência de ar no sistema de administração é a maior preocupação dos enfermeiros durante o processo da terapia	Bomba de infusão automática que faça o preenchimento do sistema de administração automaticamente	3
4	O suporte desequilibra-se com muita facilidade, principalmente quando tem acoplado uma bomba de infusão automática	2	
5	Os enfermeiros fornecem suportes rodados para os pacientes se puderem movimentar;		
6	Os pacientes têm dificuldade em entrar na casa de banho com o suporte dada as suas dimensões	Suporte de pequenas dimensões	2
7	Os pacientes ficam preocupados quando vêm o sangue a refluir para o sistema de administração	Sistema de administração que evite o refluxo do sangue	3
8	Os pacientes no dia a seguir à operação já estão prontos a deambular		
9	Bomba de infusão automática muito pesada o que dificulta a movimentação dos pacientes	Bomba de infusão leve	5
10	Os pacientes podem parar a infusão ou alterar o fluxo pois não existe nenhum mecanismo de segurança	Bomba de infusão e/ou sistema de administração que evitem edição do fluxo pelo paciente	2
11	Os enfermeiros mais baixos têm dificuldade em colocar os frascos de medicação no suporte de cama	Suportes com regulação de altura	2
12	Muitos suportes encontram-se em mau estado		
13	É necessário realizar limpeza às rodas do suporte regularmente, de outro modo começam a deslocar-se mal	Suporte deve ter rodados que não acumulem lixo	3
14	O sangue reflui para o sistema de administração enquanto os pacientes vão à casa de banho com o frasco de medicação na mão;	7	
15	Bomba de infusão automática é um obstáculo psicológico para os pacientes (associado à imagem de máquina)	Bomba de infusão com aspecto <i>user friendly</i>	2
16	Montar a bomba de infusão automática no suporte é um processo complicado	Bomba de infusão fácil de montar ou integrada no suporte	4
17	Quando é acionado o alarme da bomba de infusão automática o paciente chama de imediato o enfermeiro		
18	O alarme da bomba de infusão automática é incomodativo para os pacientes, principalmente durante a noite	Alarme que não incomode os pacientes durante a noite	2
19	As bombas de infusão automática dão muita informação e fornecem rigor		
20	A altura do soro fica sempre ao critério dos enfermeiros	Local fixo para o soro	2
21	Por vezes o enfermeiro precisa de auxiliar os pacientes a deslocar-se com o suporte	Suporte que promova uma movimentação natural do paciente	3
22	Os pacientes não têm zona específica para agarrar quando se movimenta com o suporte com bomba de infusão automática acoplada	Suporte com local específico para o paciente segurar enquanto se movimenta	4
23	Por vezes os enfermeiros não fornecem bombas de infusão automática aos pacientes pois estas dificultam a sua independência	16	
24	Não é possível colocar uma bomba de infusão automática num suporte para cadeira de rodas pois este é muito curto	Suporte que facilite a movimentação de pessoas com deficiência ou problemas de mobilidade	3
25	As Bombas de infusão automática são usadas em situações que exigem maior rigor no débito de infusão		
26	É prática corrente os pacientes levarem o frasco de medicação na mão para se deslocarem até à casa de banho	Suporte que se adapta à condição de fixo e móvel	2
27	A transparência dos frascos de medicação permite aos enfermeiros analisar a existência de alterações no composto		
28	Existem pacientes que desligam o alarme autonomamente sem ler o feedback fornecido pela bomba de infusão automática	30	
	Entrevistas aos pacientes		
29	Os pacientes mais velhos têm dificuldade em movimentar-se com o suporte	24	
30	A maior parte dos pacientes não têm qualquer conhecimento sobre o tratamento que estão a ser submetidos	Bomba de infusão que dê feedback ao paciente	5
31	Os pacientes gostam de se movimentar para se sentirem independentes	Sistema que possibilite maior independência do paciente	4
32	Os pacientes sentem-se presos quando estão sujeitos à terapia intravenosa	31	
33	Os pacientes têm receio em esticar em demasia o sistema de administração e magoarem-se	Sistema de administração mais flexível para permitir maior liberdade ao paciente	4
34	Os pacientes não se sentem confortáveis a deslocar-se com o suporte rodado	Sistema que forneça maior conforto ao paciente	2
35	Os pacientes preferem que lhes seja fornecido um suporte rodado, pois dá-lhe maior mobilidade e independência	Suporte que possibilite sempre a movimentação do paciente	2
36	Os pacientes gostam do apoio do enfermeiro mas preferiam ter maior independência		
37	Os pacientes acham o suporte pesado e de difícil deslocação	9	
38	Os pacientes sujeitos à terapia através de bomba de infusão automática preferiam estar a receber tratamento por gravidade		
39	Os pacientes acham o sistema de administração pouco flexível	33	
	Observação - Indicadores enfermeiro		
40	Processo complexo com muitas etapas	Sistema que promova um processo simples / Bomba de infusão com interface intuitiva	2
41	Enfermeiro tem de criar ligação forte com o paciente para que este se sinta à vontade;		
42	Processo de gravidade pouco rigoroso, controlo realizado por elementos mecânicos e a vigilância dos pacientes está a cargo exclusivamente dos enfermeiros;		
43	O enfermeiro tem um papel vital na integração do paciente que se encontra numa situação de fragilidade e num ambiente novo		
44	Suporte de cama instável;		
45	Improviso para retirar ar do sistema de administração, retirando o excesso da solução para uma luva ou tabuleiro;	3	
46	Os pacientes são advertidos pelos enfermeiros de possível dor antes de iniciar o processo de infusão;		
47	Os enfermeiros depois de terminarem o processo de infusão explicam aos pacientes quais os procedimentos caso sintam algum sintoma estranho ou necessitem de ir à casa de banho		
48	O sistema de administração encaixa mal na máquina de infusão automática;	Processo de infusão simplificado	2
49	Suportes em mau estado		
50	Impossibilidade de retirar máquina do suporte, processo muito rudimentar;	16	
	Observação - Indicadores paciente		
51	Sistema de administração prende movimentos do paciente;	33	
52	Paciente sente dor durante o processo e queixa-se ao enfermeiro		
53	Paciente refere-se ao estado atual como “estar preso”;	31	
54	Paciente passou mal depois de ser puncionado várias vezes;		
55	Cabo elétrico da bomba de infusão automática não recolhe;	Bomba de infusão com cabo eletrico amovível	2
56	Ausência de local dedicado para o paciente agarrar no suporte rodado;	22	
57	Instabilidade geral de todo o sistema;	61	
58	Demasiados cabos;	Sistema que reduza a presença de cabos	2
59	Alarme tocou e paciente desliga-o sozinho;	30	
60	Falta de feedback da máquina de infusão automática para com o paciente;	30	
	Focus Group		
61	Grande instabilidade do sistema;	Sistema que seja estável enquanto o paciente se movimenta	3
62	O suporte rodado tem uma base grande, fazendo com que os pacientes por vezes tropecem nela enquanto se movimentam;	Suporte com base pequena	2
63	Rodas do suporte acumulam demasiado lixo;	13	
64	Diferentes fluidos infundidos em simultâneo, com pesos díspares, promovem o desequilíbrio do suporte rodado;	1	
65	O arrastamento lateral do suporte rodado é um movimento antinatural;	21	
66	Não existe apoio próprio no suporte rodado onde o paciente possa colocar a mão para proceder ao transporte do sistema;	22	
67	Frascos de medicação localizados na zona superior do suporte podem criar problemas de saúde, a longo prazo, aos enfermeiros;	Suporte que possibilite colocar os frascos de medicação numa zona de fácil acesso para o enfermeiro	2
68	Suportes nunca evoluíram, a sua origem não previa a sua movimentação;		
69	Bomba de infusão automática muito pesada, criando instabilidade do suporte rodado;	9	
70	Suportes rodados com bomba de infusão automática muito pesados e complicados de movimentar, principalmente pelos pacientes.	9	

Necessidade repetida	
Não passível de ser necessidade	

